

(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2014-532445

(P2014-532445A)

(43) 公表日 平成26年12月8日 (2014. 12. 8)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 35/00 (2006. 01)	A 6 1 M 35/00 Z	3 E 0 1 4
B 0 5 B 11/00 (2006. 01)	B 0 5 B 11/00 1 O 2 G	4 C 0 4 7
A 6 1 J 1/05 (2006. 01)	B 0 5 B 11/00 1 O 2 E	4 C 1 6 7
B 6 5 D 83/76 (2006. 01)	A 6 1 J 1/00 3 1 3 Z	
	B 6 5 D 83/00 K	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 65 頁)		

(21) 出願番号 特願2014-536238 (P2014-536238)
 (86) (22) 出願日 平成24年10月18日 (2012. 10. 18)
 (85) 翻訳文提出日 平成26年4月21日 (2014. 4. 21)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2012/070705
 (87) 国際公開番号 W02013/057223
 (87) 国際公開日 平成25年4月25日 (2013. 4. 25)
 (31) 優先権主張番号 61/549, 952
 (32) 優先日 平成23年10月21日 (2011. 10. 21)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/587, 907
 (32) 優先日 平成24年1月18日 (2012. 1. 18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/654, 577
 (32) 優先日 平成24年6月1日 (2012. 6. 1)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 509251257
 レオ ファーマ エイ/エス
 LEO PHARMA A/S
 デンマーク DK-2750 バラールッ
 プ, インダストリパルク 55
 (74) 代理人 110001818
 特許業務法人 R&C
 (72) 発明者 スプラダ, ピーター
 オーストラリア ニュー・サウス・ウェー
 ルズ 2130 サマー・ヒル リヴァブ
 ール・ロード 15/55-57
 (72) 発明者 デイヴィース, グレーム・ハワード
 イギリス ロンドン エヌダブリュ3 4
 エイジェイ グレニラ・ロード 11 フ
 ラット 1

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 投薬システム

(57) 【要約】

半固体薬剤の自己投与のための手持ち式アプリケータ (10) は、1つ以上の細長い投薬ノズル (40) を備えるアプリケータヘッド (14) および薬剤容器、例えばカートリッジ (20) を収容するためのアプリケータ本体 (12) を含む。アプリケータは、1つ以上の投薬ノズルから薬剤をポンプ排出するためのポンプアセンブリおよびアクチュエータ (30) を有する。アプリケータヘッドとアプリケータ本体は、作動中の1つ以上のノズルが頭皮またはその他の身体領域から離れようとする動きが回避されるように、使用中は互いに固定されている。アプリケータは身体領域に薬剤を拡散させるための適用面をさらに含んでよく、これにより頭皮用および身体用アプリケータとしての二重機能が可能となる。従って、投薬ヘッドおよびカートリッジの形態の投薬システムも説明され、ディスペンサーのブライミングを向上させるための排出機能によって特徴づけられる。そうしたブライミング手段は本願のアプリケータへの使用に適している。

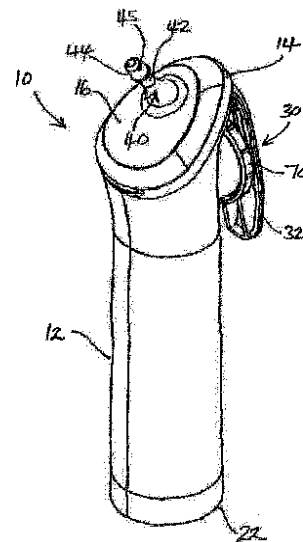


Fig. 1a

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

頭皮およびその他の身体領域に半固体の薬剤を目標を定めて自己投与するための手持ち式アプリケーションタであって、前記アプリケーションタは、

前記頭皮の領域およびその他の身体領域に接触するための細長い投薬ノズルを含むアプリケーションタヘッドと；

薬剤容器を収容するためのアプリケーションタ本体と；

前記薬剤容器から薬剤を受容するための流入口および前記アプリケーションタヘッド上の前記投薬ノズルに薬剤を排出するための排出口を有するポンプチャンバーを含むポンプアセンブリと；

投与量の薬剤を前記排出口を通して前記チャンバー内にポンプ注入し、対応する薬剤投与量を前記投薬ノズルから前記頭皮またはその他の身体領域に投薬するための前記ポンプチャンバーに対して操作可能なアクチュエータとを含み、

前記アプリケーションタヘッドは身体の被治療領域に前記投薬された薬剤を拡散させるための適用面をさらに含む、アプリケーションタ。

【請求項 2】

半固体の薬剤を頭皮に直接自己投与するための手持ち式アプリケーションタであって、前記アプリケーションタは、

毛髪を通過して被治療領域の前記頭皮に接触するための 1 つ以上の細長い投薬ノズルを含むアプリケーションタヘッドと；

薬剤容器を収容するためのアプリケーションタ本体と；

前記薬剤容器から薬剤を受容するための流入口および前記アプリケーションタヘッド上の前記 1 つ以上の投薬ノズルそれぞれに薬剤を排出するための 1 つ以上の排出口を有する少なくとも 1 つのポンプチャンバーを含むポンプアセンブリと；

前記 1 つ以上の排出口それぞれを通して、前記チャンバー内へ投与量の薬剤をポンプ注入し、1 つ以上の前記投薬ノズルから対応する薬剤投与量を前記頭皮上に投薬するための前記 1 つ以上のポンプチャンバーそれぞれに対して操作可能なアクチュエータとを含み、

前記アプリケーションタヘッドおよびアプリケーションタ本体は作動中に前記 1 つ以上のノズルそれぞれが前記頭皮またはその他の身体領域から離れようとする動きが回避されるように使用時は互いに固定されている、アプリケーションタ。

【請求項 3】

半固体の薬剤を頭皮に直接自己投与するための手持ち式アプリケーションタであって、前記アプリケーションタは、

毛髪を通過して被治療領域の前記頭皮に接触する 1 つ以上の細長い投薬ノズルを含むアプリケーションタヘッドと；

薬剤容器を収容するためのアプリケーションタ本体と；

前記薬剤容器から薬剤を受容するための流入口および前記アプリケーションタヘッド上の前記 1 つ以上の投薬ノズルそれぞれに薬剤を排出するための 1 つ以上の排出口を有する少なくとも 1 つのポンプチャンバーを含むポンプアセンブリと；

前記 1 つ以上の排出口それぞれを通して、前記チャンバー内へ投与量の薬剤をポンプ注入し、前記 1 つ以上の前記投薬ノズルから対応する薬剤投与量を前記頭皮上に投薬するために、前記 1 つ以上のポンプチャンバーそれぞれに対して操作可能なアクチュエータとを含み、

前記アプリケーションタヘッドは、シングルノズルアプリケーションタからマルチノズルアプリケーションタに、またその反対への前記アプリケーションタの変更が可能となるよう前記アプリケーションタ本体上で相互に交換可能である、アプリケーションタ。

【請求項 4】

半固体の薬剤を頭皮に直接自己投与するための手持ち式アプリケーションタであって、前記アプリケーションタは、

毛髪を通過して被治療領域の前記頭皮に接触するための複数の細長い投薬ノズルを含む

10

20

30

40

50

アプリケーションヘッドと；

薬剤容器を収容するためのアプリケーション本体と；

前記薬剤容器から薬剤を受容するための流入口および前記アプリケーションヘッド上の各投薬ノズルに薬剤を排出するための１つ以上の排出口を有する少なくとも１つのポンプチャンバーを含むポンプアセンブリと；

前記１つ以上の排出口それぞれを通して、前記チャンバーから既定投与量の薬剤をポンプ注入し、１つ以上の前記投薬ノズルから対応する薬剤投与量を前記頭皮上に投薬するために、前記１つ以上のポンプチャンバーそれぞれに対して操作可能なアクチュエータと；

第１の選択モードにあるときに全てのノズルからの薬剤の投薬を可能にし、第２の選択モードにあるときにシングルノズルのみからの薬剤の投薬を可能にするよう適合されるノズルセクター機構とを含む、アプリケーション。

10

【請求項５】

前記アプリケーションヘッドは、前記アプリケーションが頭皮および身体用アプリケーションとしての二重機能を満足できるよう、身体領域上に投薬された薬剤を拡散させるための適用面をさらに含む、請求項２～４のうちのいずれか１項に記載のアプリケーション。

【請求項６】

前記適用面は投薬ノズルに隣接して配置される、請求項１または５に記載のアプリケーション。

【請求項７】

エアレス送達システムを含み、これにより前記アプリケーション内の薬剤が空気との接触から実質的に分離される、請求項１～６のうちのいずれか１項に記載のアプリケーション。

20

【請求項８】

前記アプリケーション本体は薬剤カートリッジを含む、請求項１～７のうちのいずれか１項に記載のアプリケーション。

【請求項９】

薬剤が充填されたカートリッジの投薬端を受容するためのカートリッジポートをさらに含み、これにより前記カートリッジポートは前記ポンプアセンブリのそれぞれのポンプチャンバーにつながる前記１つ以上の流入口それぞれと流体の連絡がある、請求項１～８のうちのいずれか１項に記載のアプリケーション。

【請求項１０】

30

前記カートリッジポートは、薬剤の漏出を防ぐために前記カートリッジのネックを密閉するための密閉部材を含む、請求項９に記載のアプリケーション。

【請求項１１】

前記密閉部材は、前記カートリッジから空気を移動させるための前記カートリッジネックに挿入するためのストッパーを含み、前記ストッパーは、薬剤が前記流入口を介して前記カートリッジから前記ポンプチャンバーに流入することを可能にするための中心ボアを含む、請求項１０に記載のアプリケーション。

【請求項１２】

前記カートリッジポートは、前記密閉部材を前記ネックに対して固定するため前記カートリッジネックの外壁と嵌合するためのキャップをさらに含む、請求項１０または１１に記載のアプリケーション。

40

【請求項１３】

初回使用の前に、前記カートリッジから空気を移動させ、薬剤による前記アプリケーションのプライミングを行うために、前記カートリッジの前記非投薬端において前記カートリッジ本体に沿ってカートリッジプランジャを先進させるためのプライミングインサートをさらに含む、請求項８～１１のうちのいずれか１項に記載のアプリケーション。

【請求項１４】

前記アプリケーションヘッド、ポンプアセンブリおよびアクチュエータはともに前記アプリケーション本体を含む薬剤カートリッジとの接続のための単一ヘッドアセンブリを含む、請求項１～１４のうちのいずれか１項に記載のアプリケーション。

50

【請求項 15】

前記ヘッドアセンブリには、前記カートリッジが前記ヘッドアセンブリに取り付けられた後で前記ヘッドアセンブリの前記カートリッジからの解離を防ぐための逆戻り防止機構が提供される、請求項 14 に記載のアプリケーション。

【請求項 16】

前記 1 つ以上の投薬ノズルそれぞれは前記アプリケーション本体に対して傾斜した角度で突出し、2 個以上のノズルが提供される場合は、前記ノズルは互いに平行に延出する、請求項 1 ~ 15 のうちのいずれか 1 項に記載のアプリケーション。

【請求項 17】

前記 1 つ以上のノズルそれぞれは前記アプリケーションヘッドの傾斜面から実質的に直角に延出する、請求項 16 に記載のアプリケーション。

10

【請求項 18】

シングルノズルおよび投薬された薬剤を身体領域に拡散させるための適用面を含み、前記ノズルおよび適用面はともに前記アプリケーションの実質的に連続性の面を含む、請求項 16 に記載のアプリケーション。

【請求項 19】

前記 1 つ以上のノズルそれぞれはテーパ形状を有し、好ましくは頭皮への適用中に前記毛髪の通過を促進するために前記ノズル先端に向かって断面が小さくなっていく、請求項 1 ~ 18 のうちのいずれか 1 項に記載のアプリケーション。

【請求項 20】

複数の、好ましくは 3 つの相隔するノズルを有する請求項 1 ~ 17 のうちのいずれか 1 項に記載のアプリケーション。

20

【請求項 21】

前記ノズルは、20 mm 以上かつ 40 mm 未満の間隔にあり、好ましくは約 25 mm ~ 35 mm の間隔にあり、より好ましくは 27 mm ~ 33 mm の間隔にある、請求項 20 に記載のアプリケーション。

【請求項 22】

ユーザーの前記頭皮に全てのノズル先端が同時に当たるようにするため、前記ノズルの前記先端のそれぞれが同一平面上にある、請求項 21 に記載のアプリケーション。

【請求項 23】

前記 1 つ以上のノズルそれぞれは、実質的に剛性の材料からなるノズル主幹部、および前記ノズル主幹部材料よりも剛性が低く、好ましくは弾性に富むエラストマー材料からなるノズル先端を含む、請求項 1 ~ 22 のうちのいずれか 1 項に記載のアプリケーション。

30

【請求項 24】

前記 1 つ以上のノズル主幹部それぞれは終端部がエンドポートとなっており、前記 1 つ以上のノズル先端それぞれは前記主幹部エンドポートと流体の連絡があり、そこから薬剤が投薬されてよい 1 つ以上のサイドポート、好ましくは一対の対向するサイドポートを有する、請求項 23 に記載のアプリケーション。

【請求項 25】

複数の相隔するノズルを有し、第 1 の選択モードにあるときに全てのノズルからの薬剤の投薬を可能にし、第 2 の選択モードにあるときにシングルノズルのみからの薬剤の投薬を可能にするよう適合されるノズルセクター機構をさらに含む、請求項 1 ~ 17、および請求項 19 ~ 24 のうちのいずれか 1 項に記載のアプリケーション。

40

【請求項 26】

前記ノズルセクター機構は第 3 の選択モードにあるときに全てのノズルからの薬剤の投薬を妨げるようにさらに適合される、請求項 25 に記載のアプリケーション。

【請求項 27】

前記シングルノズルはその他のノズルより長く、前記ノズルセクター機構が前記第 1 の選択モードにあるときにユーザーの前記頭皮に全てのノズル先端が同時に当たるのを可能にし、前記セクター機構が前記第 2 の選択モードにあるときに前記アプリケーション本体

50

が保持される前記角度を変化させることによって、前記頭皮に前記シングルノズルのみが当たるのを可能にするために、全てのノズルの前記ノズル先端が同一平面内にある、請求項 25 または 26 に記載のアプリケーション。

【請求項 28】

前記ポンプチャンバー内が陽圧のときに前記薬剤容器から前記流入孔を遮断し、前記ポンプチャンバー内が陰圧のときに前記チャンバー内への前記容器からの薬剤の流入を可能にするために前記流入口を開放するための流入口バルブをさらに含む、請求項 1 ~ 27 のうちのいずれか 1 項に記載のアプリケーション。

【請求項 29】

前記ポンプチャンバー内が陰圧のときに前記 1 つ以上のポンプチャンバーそれぞれから前記排出口を遮断し、前記ポンプチャンバー内が陽圧のときに前記チャンバーから前記 1 つ以上のノズルへの薬剤の流入を可能にするために前記排出口を開放するための 1 つ以上の排出口バルブをさらに含む、請求項 1 ~ 28 のうちのいずれか 1 項に記載のアプリケーション。

10

【請求項 30】

前記流入口バルブもしくは複数の流入口バルブのそれぞれ、または前記排出口バルブもしくは複数の排出口バルブのそれぞれ、または両方は、前記流入口または排出口を閉鎖するためのバルブ部材、前記成形材を前記流入口または排出口に対して固定するためのアンカー部、および前記バルブを閉鎖するため前記流入口または排出口に前記バルブ部材を押し付けるための前記バルブ部材とアンカー部の間のばね部を有する単一のバルブ成形材を含む、請求項 28 または 29 に記載のアプリケーション。

20

【請求項 31】

前記 1 つ以上の排出口バルブそれぞれは、前記ポンプチャンバーに対して排出力を適用している間に、そのそれぞれの排出口から離れる外側への変形を可能にする弾性に富むエラストマー材料を含む、請求項 29 または 30 に記載のアプリケーション。

【請求項 32】

前記 1 つ以上のポンプチャンバーそれぞれは、折り畳み式チャンバー、好ましくは転動ダイヤフラムチャンバーである、請求項 1 ~ 31 のうちのいずれか 1 項に記載のアプリケーション。

【請求項 33】

前記 1 つ以上の折り畳み式チャンバーそれぞれは、前記アクチュエータがチャンバーに対して操作されたときに、前記チャンバーの前記側壁を誘導するための外側ケーシングを有する、請求項 32 に記載のアプリケーション。

30

【請求項 34】

前記外側ケーシングは、前記チャンバーの中心の縦軸と一致する開口部を有し、前記ポンプアセンブリは、前記アクチュエータの操作時に前記チャンバーを折り畳むために、ピン的一端が前記チャンバーの終端壁と接触し、前記チャンバーの前記終端壁を内側に押し込むためにもう一端が前記アクチュエータによって押されるように前記開口部を通して延出するチャンバーピンをさらに含む、請求項 33 に記載のアプリケーション。

【請求項 35】

前記 1 つ以上のポンプチャンバーそれぞれは円筒を含む、請求項 1 ~ 31 のうちのいずれか 1 項に記載のアプリケーション。

40

【請求項 36】

前記円筒の縦軸は、前記アプリケーション本体の縦軸に実質的に直角である、請求項 35 に記載のアプリケーション。

【請求項 37】

前記アクチュエータはプランジャ、好ましくは前記 1 つ以上のポンプチャンバーそれぞれから薬剤を移動させるためのプランジャ本体および作動ロッド、並びに前記プランジャを先進させるために支点の周囲を回転可能なレバーアームを含む、請求項 1 ~ 37 のうちのいずれか 1 項に記載のアプリケーション。

50

【請求項 38】

前記アプリケーションヘッドは3つのノズルを有し、前記ポンプアセンブリは2つのポンプチャンバーを含み、1つのチャンバーは前記ノズルの1つに薬剤を投薬するための排出口を有し、もう1つのチャンバーは残りの2つのノズルに薬剤を投薬するための排出口を有し、前記アプリケーションヘッドは、第1の操作モードにあるときに前記チャンバーの両方から薬剤を選択的に排出し、第2の操作モードにあるときに前記1つのチャンバーのみから薬剤を排出するためのノズルセクター機構をさらに含む、請求項1～17、および請求項19～37のうちのいずれか1項に記載のアプリケーションヘッド。

【請求項 39】

前記第1の操作モードで投薬される薬剤の体積が前記第2の操作モードで前記シングルノズルから投薬される薬剤の体積の約3倍となるよう、前記1つのチャンバーは前記その他のチャンバーの実質的に半分の容量を持つ、請求項38に記載のアプリケーションヘッド。

10

【請求項 40】

両ポンプチャンバーは回転ダイヤフラムチャンバーおよび付属ケーシングを含み、各チャンバーの前記終端壁は各ケーシング内の中心開口部から延出するそれぞれのチャンバーピンに接合されており、前記アクチュエータは、前記ポンプチャンバーの前記縦軸に平行な縦軸の周囲を回転可能なブランジャを含み、作動時の回転位置に応じて1つのチャンバーピンまたは両方のチャンバーピンに対して選択的に操作可能である、請求項38または39に記載のアプリケーションヘッド。

【請求項 41】

前記アクチュエータは回転可能なブランジャを含み、前記アプリケーションヘッドは前記ブランジャを回転させるためのダイヤルをさらに含み、これにより前記ブランジャは、その作動によって1つのポンプチャンバーからの薬剤の排出が起こるシングルノズル投薬位置まで回転されてよく、前記アプリケーションヘッドが2つ以上のポンプチャンバーを含む場合は、前記ブランジャは作動によって全てのポンプチャンバーからの排出が起こる複数のノズル投薬位置まで回転されてよい、請求項1～40のうちのいずれか1項に記載のアプリケーションヘッド。

20

【請求項 42】

前記ブランジャは、前記ブランジャの作動が薬剤の排出をもたらさない固定位置まで前記ダイヤルによって回転されてよい、請求項41に記載のアプリケーションヘッド。

【請求項 43】

前記回転可能なブランジャは、作動前面を有するブランジャ本体と前記ブランジャ本体の後部から突出する非対称な断面のアクチュエータロッドを含み、前記ダイヤルは、前記アクチュエータロッドを受容するための対応する断面の中心開口部を有し、これにより前記ダイヤルの回転が前記ブランジャの回転を生じさせる、請求項41または42に記載のアプリケーションヘッド。

30

【請求項 44】

ポンプチャンバーから延出するチャンバーピンを有する2つ以上のポンプチャンバーを含み、前記ブランジャ本体の前記作動前面には3つ以上の開口部が提供され、前記開口部は第1のブランジャ位置まで回転されたときに前記アクチュエータロッドの作動時に前記ブランジャ面が全てのチャンバーピンを先進させ、これにより全てのポンプチャンバーから薬剤が排出され、第2のブランジャ位置まで回転されたときに前記ブランジャ面がシングルノズルへの排出を行う前記ポンプチャンバーと関連する前記チャンバーピンのみを先進させ（その他のチャンバーピンは先進しないように開口部内に受容される）、第3のブランジャ位置まで回転されたときに前記ブランジャ面は前記チャンバーピンのいずれにも接触せず（全てのチャンバーピンがそれぞれの開口部に受容される）、作動時に薬剤が排出されない間隔を有する、請求項43に記載のアプリケーションヘッド。

40

【請求項 45】

前記ダイヤルとブランジャ本体の間に存在するインサートをさらに含み、前記インサートは、前記ブランジャ本体がポンプ注入（シングルおよび複数のノズル投薬）または固定位置にある場合にのみ前記ブランジャ本体の往復（前後）運動を可能にするための前記プ

50

ランジャ本体上の外側突出部と共働して鍵として作用する複数の内側突出部を有する、請求項 4 4 に記載のアプリケータ。

【請求項 4 6】

前記アプリケータ不使用時に前記適用面を保護し、前記 1 つ以上のノズルそれぞれを密閉するための取り外し可能なカバーをさらに含む、請求項 1 ~ 4 5 のうちのいずれか 1 項に記載のアプリケータ。

【請求項 4 7】

前記カバーは、前記カバーが取り付けられている時に前記アクチュエータの操作を防ぐためのアクチュエータロックをさらに含む、請求項 4 6 に記載のアプリケータ。

【請求項 4 8】

半固体製剤を投薬するためのシステムであって、
投薬ヘッドと、

前記投薬ヘッドと嵌合するための投薬ノズルおよび前記製剤が投薬される際に前記カートリッジに沿って先進するためのプランジャを有するカートリッジとを含み、

前記投薬ヘッドは、前記カートリッジが前記カートリッジポートと嵌合する際の前記カートリッジノズルへの挿入と、これの密閉のためのストッパーを含むカートリッジポートを含み、前記ストッパーは投薬操作中に流入口バルブを介して前記カートリッジから前記投薬ヘッドへの製剤の流入を可能にするボアを有し、

前記ストッパーボアには通気孔が提供され、前記ディスペンサーヘッドは前記通気孔と流体の連絡がある狭窄部を有する通路を含み、これにより前記カートリッジノズルへの挿入時に前記ストッパーによって移動された製剤が前記ボア内に排出されて前記通気孔から前記狭窄通路内へと押し出され、この際さらなる製剤を前記通路へと押し出すために必要な圧が前記カートリッジプランジャを動かすのに必要な圧よりも大きくなり、移動されたさらなる製剤は前記プランジャの逆方向への動きによって前記カートリッジ内に収容される、システム。

【請求項 4 9】

前記ストッパーは、前記カートリッジノズル内に完全に挿入されたときにその先端が前記カートリッジの最高充填レベルを越えて突出する長さを有し、好ましくは前記ストッパーは完全に挿入されたときに実質的に前記カートリッジノズルの全長に沿って延出する、請求項 4 8 に記載の投薬システム。

【請求項 5 0】

前記通路の前記容量、少なくとも前記狭窄部より前（上流部）の前記通路の部分は、例えば前記カートリッジが最低充填レベルまでしか充填されなかったときに前記ストッパーによって移動されることになる製剤の合計体積よりも小さい製剤の体積を収容するためのものである、請求項 4 8 または 4 9 に記載の投薬システム。

【請求項 5 1】

前記流入口バルブが前記ストッパーボア内に提供される、請求項 4 8 ~ 5 0 のうちのいずれか 1 項に記載の投薬システム。

【請求項 5 2】

前記流入口バルブは、前記ボア内壁から前記ボア内部へ突出する傾斜バルブシートおよび前記バルブシートを密閉するためのバルブ閉鎖部材を含む、請求項 4 8 ~ 5 1 のうちのいずれか 1 項に記載の投薬システム。

【請求項 5 3】

前記バルブ閉鎖部材はばね式のボールを含む、請求項 5 2 に記載の投薬システム。

【請求項 5 4】

前記ストッパーが前記カートリッジノズルに押し込まれる際に前記流入口バルブの上流の製剤によって前記ボアが実質的に完全に充填されるように、前記通気孔が前記流入口バルブに隣接して配置される、請求項 5 1 ~ 5 3 のうちのいずれか 1 項に記載の投薬システム。

【請求項 5 5】

前記ボアは、前記流入口バルブから延出する、前記ボアの直径および長さよりも小さい直径および長さを有する内側チューブを含み、好ましくは前記ディスペンサーヘッドおよびカートリッジのアセンブリ上で、前記ストッパーによって移動された製剤が前記内側チューブまで前記ボアに沿って流動し、その部分で前記製剤が内側チューブの前記外側の周囲に押し出され、前記通気孔およびそこから先の通路に向かうように前記バルブシートから前記ボア内部へと延出する、請求項 48 ~ 54 のうちのいずれか 1 項に記載の投薬システム。

【請求項 56】

前記内側チューブは前記通気孔の位置を越えて前記ボア内部へと延出するが、実質的に前記ストッパーの前記終端部よりも手前で終わる、請求項 55 に記載の投薬システム。

10

【請求項 57】

前記内側チューブの体積は、前記カートリッジとディスペンサーヘッドの組み立て後、前記ディスペンサーの初回作動によって前記内側チューブから残留空気が排出され、前記流入口バルブを濡らすために前記内側チューブ内に製剤が吸入されるものである、請求項 56 に記載の投薬システム。

【請求項 58】

前記空気および製剤は、排出された空気および製剤の自由な流動を可能にする第 1 の通路に排出され、続いて空気の自由な流動は可能にするが製剤の流動に抵抗する、前記第 1 の部分に比べて狭窄した第 2 の通路に排出される、請求項 48 ~ 57 のいずれか 1 項に記載の投薬システム。

20

【請求項 59】

前記投薬ヘッドはマニホールドをさらに含み、前記マニホールドおよびストッパーは一緒にあって前記カートリッジポートを定義する、請求項 58 に記載の投薬システム。

【請求項 60】

前記第 1 の通路部分は、前記ストッパーとマニホールドの間に例えば連続した空間または複数のチャネルを含み、前記第 2 の通路部分は前記第 1 の部分よりも断面が小さく、やはり前記ストッパーとマニホールドの間にある 1 つ以上のチャネルを含む、請求項 59 に記載の投薬システム。

【請求項 61】

前記第 2 の通路部分は、前記ストッパーとマニホールドの間の補助的ねじ山部を含む、請求項 60 に記載の投薬システム。

30

【請求項 62】

前記ストッパーは二重壁部材を含み、前記内壁の前記内向きの面は前記中心ボアを提供し、前記外壁の前記外向きの面は、前記ディスペンサーヘッドとカートリッジが組み立てられたときに前記カートリッジノズルの前記内壁を密閉するための前記シールを提供する、請求項 48 ~ 61 のいずれか 1 項に記載の投薬システム。

【請求項 63】

前記ストッパー外壁の前記外向きの面はリップシール等を含む、請求項 62 に記載の投薬システム。

【請求項 64】

前記ストッパー内壁および外壁の間の間隙は前記ストッパーが前記カートリッジノズルに挿入される際に前記中心ボア内に製剤を押し出すための前記前端部で閉鎖している実質的に U 字型の円筒状チャネルを提供し、前記通気孔は前記ストッパーの前記ストッパー内壁を通して提供され、これにより前記システムの組み立て時に前記ストッパーの前記カートリッジノズル内への先進によって移動された空気および製剤は、前記通路に向かって前記通気孔から排出される前に、まず前記ボアに沿って前記通気孔の方向へ押し出される、請求項 62 または 63 に記載の投薬システム。

40

【請求項 65】

前記二重壁ストッパーの前記チャネルは、前記ディスペンサーヘッドマニホールドの管状部を受容し、収容するよう適合され、前記管状部および円筒状チャネルは、それらの間

50

に、その中を通して前記通気孔を介して空気および製剤が押し出される前記通路を作る寸法を互いに有する、請求項 6 2 ~ 6 4 のうちのいずれか 1 項に記載の投薬システム。

【請求項 6 6】

前記通路は、まず前記ストッパー内壁の前記外向き面に沿って下行し、前記チャネルの前記基部に沿って進み、前記ストッパーの外壁の前記内向き面に沿って上行する、請求項 6 5 に記載の投薬システム。

【請求項 6 7】

前記通路の前記狭窄部は、前記ストッパー外壁の前記内向き面上および前記マニホールド管状部の外向き面上の補助的ねじ山部によって作られ、好ましくは前記 U 字型チャネルの前記開口端に隣接する、請求項 6 6 に記載の投薬システム。

10

【請求項 6 8】

前記投薬ヘッドは、好ましくは前記狭窄通路の下流に、移動された空気がその内部に含まれてよいチャンバーをさらに含む、請求項 4 8 ~ 6 7 のうちのいずれか 1 項に記載の投薬システム。

【請求項 6 9】

前記チャンバーは、前記カートリッジが前記投薬ヘッドと組み立てられたときに前記カートリッジノズルによって密閉される、請求項 6 8 に記載の投薬システム。

【請求項 7 0】

前記マニホールドは、前記カートリッジを前記投薬ヘッドに固定するための接続機構をさらに含む、請求項 4 8 ~ 6 9 のうちのいずれか 1 項に記載の投薬システム。

20

【請求項 7 1】

前記投薬ヘッドおよびカートリッジには、前記ディスペンサーヘッドとカートリッジの組み立てを可能にするものの組み立て後のそれらの解離を防ぐ一方向ロック機構が提供される、請求項 4 8 ~ 7 0 のうちのいずれか 1 項に記載の投薬システム。

【請求項 7 2】

前記マニホールドは 1 つ以上の好ましくは対向する一対のヘッド固定クリップを含み、前記カートリッジは複数の嵌合リブを含み、前記クリップは、前記カートリッジが前記ディスペンサーヘッドに螺入されるときに嵌合リブを乗り越えるが、前記アセンブリを解離しようとする時には前記リブに対する障壁として作用する、請求項 7 1 に記載の投薬システム。

30

【請求項 7 3】

前記投薬ヘッドは、ポンプチャンバーおよび製剤がその中を通して投薬される排出口を含むポンプアセンブリ、並びに前記流入口を介して前記チャンバー内へ前記カートリッジから製剤をポンプ注入し、前記排出口を通して排出するための前記ポンプチャンバーに対して操作可能なアクチュエータとをさらに含む、請求項 4 8 ~ 7 2 に記載の投薬システム。

【請求項 7 4】

前記投薬ヘッドは、毛髪を通過し、製剤を前記頭皮またはその他の身体領域に適用するための、前記排出口と流体の連絡がある 1 つ以上の細長いノズルをさらに含む、請求項 7 3 に記載の投薬システム。

40

【請求項 7 5】

前記システムは請求項 1 ~ 4 7 のうちのいずれか 1 項において特許請求される手持ち式アプリケーションータを含む、請求項 7 4 の投薬システム。

【請求項 7 6】

請求項 1 ~ 7 5 のうちのいずれか 1 項に記載のアプリケーションータまたは投薬ヘッドのカートリッジポートに取り付けるために適合される第 1 の投薬端を有する薬剤の容器を格納するためのカートリッジ。

【請求項 7 7】

前記カートリッジは前記アプリケーションータまたは投薬ヘッド上の補助的構造との相互連結のための固定構造を含み、これにより前記固定構造は共働して組み立てを可能にし、解離を

50

防ぐ、請求項 76 に記載のカートリッジ。

【請求項 78】

前記固定構造は、前記アプリケーションまたは投薬ヘッド上の補助的固定クリップと嵌合するための前記カートリッジノズルネック周囲のカラー上の複数の嵌合リブを含む、請求項 77 に記載のカートリッジ。

【請求項 79】

前記カートリッジネックは、前記ストッパーの挿入によって前記カートリッジネックから空気が移動した後で、気密接続を作るためにアプリケーションヘッドアセンブリのストッパーまたはディスペンサーヘッドのマニホールドを受容し、密閉するように適合される、請求項 76 ~ 78 のうちのいずれか 1 項に記載のカートリッジ。

10

【請求項 80】

前記カートリッジネックの前記内壁はその開口端にテーパ形状を有しており、前記テーパ部はマニホールド密閉壁用の密閉面を提供する、請求項 79 に記載のカートリッジ。

【請求項 81】

前記カートリッジネックは、前記ストッパーの挿入時に前記ネックと前記ストッパーの間に前記カートリッジから排出された薬剤を受容するための第 2 のチャンバーを提供するために二重構造となっている、請求項 76 ~ 81 のうちのいずれか 1 項に記載のカートリッジ。

【請求項 82】

薬剤を受容するためのチューブ等および前記チューブ内壁に密閉しながら接するブランジャを含み、前記ブランジャは前記アプリケーションの前記 1 つ以上のポンプチャンバーそれぞれから薬剤が排出されたときに生じる陰圧下で前記チューブ壁まで先進するよう適合される、請求項 76 ~ 81 のうちのいずれか 1 項に記載のカートリッジ。

20

【請求項 83】

使用前の前記カートリッジの前記投薬端を密閉するためのカートリッジキャップをさらに含み、前記カートリッジキャップは、後ろから前記ブランジャを先進させ、使用準備のために前記アプリケーションのプライミングを行うために前記カートリッジの前記非投薬端に挿入するためのプライミングインサートとしての二重機能を有する、請求項 82 に記載のカートリッジ。

30

【請求項 84】

前記カートリッジがアプリケーション本体へ挿入するためのものである場合に、前記アプリケーション本体の開口端を密閉するためのエンドキャップがその非投薬端にさらに提供される、請求項 76 ~ 83 のうちのいずれか 1 項に記載のカートリッジ。

【請求項 85】

請求項 76 ~ 84 のうちのいずれか 1 項において特許請求される薬剤カートリッジに取り付けられる、請求項 1 ~ 47 のうちのいずれか 1 項に記載のアプリケーション。

【請求項 86】

請求項 1 ~ 47 のうちのいずれか 1 項に記載のアプリケーションおよび請求項 76 ~ 85 のうちのいずれか 1 項に記載のカートリッジを特徴とする、患者に薬剤を適用する際に使用するためのアプリケーションシステム。

40

【請求項 87】

頭皮またはその他の身体領域に半固体の薬剤を送達する方法であって、該方法は、

(i) アプリケーションのアプリケーション本体に薬剤を充填するステップであって、前記アプリケーションは前記アプリケーション本体に対して固定され、前記頭皮およびその他の身体領域に接触するための 1 つ以上の細長い投薬ノズルをさらに有するアプリケーションヘッドと、前記アプリケーション本体から薬剤を受容するための流入口および前記 1 つ以上の投薬ノズルそれぞれに薬剤を排出するための 1 つ以上の排出口を有する少なくとも 1 つのポンプチャンバーを含むポンプアセンブリと、前記 1 つ以上の排出口それぞれを通して前記チャンバー内へと投与量の薬剤をポンプ注入するための前記 1 つ以上のポンプチャンバーそれぞれに対

50

して操作可能なアクチュエータとをさらに含むステップと、

(i i) 前記アプリケータ本体から前記ポンプチャンバーおよび前記 1 つ以上のノズルそれぞれへと薬剤を移動させるために前記アプリケータのプライミングを行うステップと、

(i i i) その後、前記 1 つ以上のノズルそれぞれを前記頭皮またはその他の身体領域と接触させることにより薬剤を送達するステップと、

(i v) 前記ノズルを通して前記チャンバーから投与量の薬剤をポンプ排出し、前記頭皮またはその他の身体領域上に前記ノズルから投与量の薬剤を排出するために前記アクチュエータを操作するステップとを含む、方法。

【請求項 8 8】

10

前記充填ステップは、薬剤が充填されたカートリッジの投薬端を前記アプリケータ上のカートリッジポートに挿入するステップを含み、カートリッジポートは前記ポンプチャンバーの前記流入口と流体の連絡がある、請求項 8 7 の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は概して投薬システム、より具体的には、特に乾癬患者に薬用ゲルを適用するために薬剤を頭皮および頭皮辺縁部に、並びにその他の身体領域に適用するためのアプリケータに関する。より詳細には、本発明は薬剤カートリッジとともに使用するための投薬システムおよびアプリケータに、並びに投薬システムにおいてアプリケータとともに使用するためのカートリッジに関する。

20

【背景技術】

【0002】

乾癬は皮膚細胞が置き換わる通常のサイクルが亢進したときに生じる。乾癬は皮膚症状として現れるが、近年その起源が免疫系にあることが証明されている。正常な状態では皮膚細胞が置き換わるのに約 21 日から 28 日を要するが、乾癬患者では皮膚細胞は早い場合、2 ~ 6 日で置き換わる。この亢進の結果、皮膚表面に皮膚細胞が蓄積し、しばしば乾癬局面と呼ばれる。

【0003】

乾癬の斑、または局面は身体のどの部分にも多かれ少なかれ生じうるが、肘、膝、腰部および頭皮に最も頻繁に生じる。典型的には、銀白色の鱗屑で覆われた隆起状の紅斑の外観を呈する。鱗屑は剥落するのを待つ皮膚細胞の蓄積であり、細胞産生量の上昇をサポートするのに必要な血管数の増加の結果として紅斑が生じる。

30

【0004】

局面はしばしば掻痒を伴う不快なものであり、またはさらにひどい場合は痛みもしくはひりつきを伴い、一連の治療は症状を緩和するために利用できる。治療の選択肢には局所療法、光線療法、全身投薬および生物製剤の注射が含まれる。治療は症状の重症度に従って選択されるが、局所療法はリスクが低く患者にとって利便性が高いため、少なくとも治療の初期段階では大部分の症例で局所療法が好ましい。

【0005】

40

多くの乾癬患者にとっては、局所療法、すなわち皮膚に直接適用される製剤は症状を制御された状態に維持するのに十分なものである。従来の製剤には 1 つ以上のビタミン D、コルタール、ジトラノール、ビタミン A およびステロイドベースのものが含まれ、半固体制剤として提供される。

【0006】

通常は、製剤は適用すべき薬剤の量および適応頻度を定める投薬計画とともに、医療スタッフによって処方される。薬剤は概してチューブに入った状態で提供され、このチューブから治療中の皮膚領域に適用するために一定の量が絞り出される。多くの場合、適用すべき量はフィンガーチップユニット (F T U) に関して定義され、1 フィンガーチップユニットは成人の手指の先端からその指の第 1 関節までの距離であり、適用する F T U 数は

50

適用領域に依存し、そのため投与量は治療される皮膚領域に応じて決定される。

【0007】

出願人のためにインタビューを受けた多くの乾癬患者は、信頼に足る投薬が重大な問題であることを示唆した。FTUは個人差があるため不正確な測定単位である。狭い皮膚領域のみが罹患している場合はFTUの下位単位が必要となるかもしれない、これもやはり測定するのが難しい。不十分な薬剤が適用された場合、明らかに正しい投与量が適用された場合に得られるかもしれない状態と同程度の患部皮膚の鎮静化または治癒が得られない。他方、処方された投与量を上回る薬剤を適用した場合はさらに重篤な結果が生じる。例えば局所治療の過剰投与は重度の刺激および焼灼感を引き起こしうる。ステロイドクリーム等の製剤の過剰投与は、皮膚からの吸収、そしてステロイドの全身投与量を摂取した場合に経験するような望ましくない副作用を引き起こしうる。

10

【0008】

ステロイドの常用による一般的な副作用の1つは、皮膚の菲薄化または脆弱化である。正しいFTU量でステロイドクリームを乾癬領域に適用した場合であっても、クリームを擦りこむために指尖を使用することによりユーザーの指尖の皮膚の脆弱化がしばしば起こる。この問題を回避するため、ステロイド剤の適用に手袋を着用することが推奨されるが、ユーザーはこれを煩わしく、面倒で、実用的でないと感じる。

【0009】

乾癬性関節炎を伴う患者にとっては、薬剤のボトルまたはチューブを絞る動作は不便なものおよび/または痛みを伴うものとなることがあり、制御された投与量の投薬をさらに困難にする。

20

【0010】

治療される皮膚領域が頭皮または頭皮領域、例えば額、首、および耳の後を含む場合はさらに複雑な状況が生じる。以降、頭皮に言及する場合は頭皮領域への言及を含むものとする。自己投与は問題が多いものとなりうるが、これは治療される領域が容易に視認できない場合があるためであり、手助けがない状態では頭皮の後側に薬剤を“見えない状態で”適用しなければならない。頭皮の治療は患部を露出させるために毛髪をかき分ける必要があることによってさらに複雑になり、その場合も薬剤の大半は結局頭皮ではなく毛髪上に拡散することは避けられず、故に効果的な投与量を減少させることになる。

【発明の概要】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

従って出願人は、前述の問題の1つ以上を克服する、または少なくとも軽減する、頭皮を含む身体領域に乾癬用軟膏またはゲルなどの半固体制剤を適用するための薬剤アプリケーションの必要性を確認した。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本願で用いる薬剤または製剤という用語は、局所に適用するために、流動しうる、または押し出されうる、または拡散しうる薬用クリーム、ゲル、軟膏などを含むことを意図している。これら用語は本願全体を通して相互に入れ替えて使用され、故に軟膏、ゲルなどへの言及はその他の形状の半固体制剤を含むものと解釈されるべきである。当然のことながら、以降説明するアプリケーションおよび投薬システムは特に薬剤の送達に使用するためのものであるが、それらは薬剤以外の製剤を送達するために使用されてもよく、そうした使用は本発明の記述および好ましい実施形態の説明に含まれる。

40

【0013】

第1の態様から、本発明は半固体の薬剤を頭皮に直接自己投与するための手持ち式アプリケーションに関するものであり、このアプリケーションは、毛髪を通過して被治療領域の頭皮に接触するための1つ以上の細長い投薬ノズルを含むアプリケーションヘッドと；薬剤容器を収容するためのアプリケーション本体と；薬剤容器から薬剤を受容するための流入口およびアプリケーションヘッド上の1つ以上の投薬ノズルそれぞれに薬剤を排出するための1つ以上の排

50

出口を有する少なくとも１つのポンプチャンバーを含むポンプアセンブリと；１つ以上の排出口それぞれを通して、チャンバー内へ投与量の薬剤をポンプ注入し、１つ以上の投薬ノズルから対応する薬剤投与量を頭皮上に投薬するために、１つ以上のポンプチャンバーそれぞれに対して操作可能なアクチュエータとを含み、アプリケーションヘッドおよびアプリケーション本体は作動中に１つ以上のノズルそれぞれが頭皮またはその他の身体領域から離れようとする動きが回避されるように、使用時は互いに固定されている。

【００１４】

当然のことながら、アプリケーションヘッドと本体が互いに固定されているため、ユーザーは、例えばまず被治療領域内の頭皮上に１つ以上のノズルの位置を定め、その後アクチュエータ操作時に１つ以上のノズルが頭皮から離れることなくその領域に投与量の薬剤を送達することができる。このようにして、ユーザーは投与量の薬剤が毛髪ではなく頭皮に送達されていることを確信できる。投与量が頭皮上に吐出されると、ユーザーは１つ以上のノズルを使用して薬剤をその周囲領域に拡散させることができる。故に薬剤の送達および適用は頭皮からノズルを持ち上げることなしに達成されうる。

【００１５】

別の態様から、本発明は半固体の薬剤を頭皮に直接自己投与するための手持ち式アプリケーションに関するものであり、このアプリケーションは、毛髪を通過して被治療領域の頭皮に接触する１つ以上の細長い投薬ノズルを含むアプリケーションヘッドと；薬剤容器を収容するためのアプリケーション本体と；薬剤容器から薬剤を受容するための流入口およびアプリケーションヘッド上の１つ以上の投薬ノズルそれぞれに薬剤を排出するための１つ以上の排出口を有する少なくとも１つのポンプチャンバーを含むポンプアセンブリと；１つ以上の排出口それぞれを通して、チャンバー内へ投与量の薬剤をポンプ注入し、１つ以上の投薬ノズルから対応する薬剤投与量を頭皮上に投薬するために、１つ以上のポンプチャンバーそれぞれに対して操作可能なアクチュエータとを含み、アプリケーションヘッドは、シングルノズルアプリケーションからマルチノズルアプリケーションに、またその反対へのアプリケーションの変更が可能となるよう、アプリケーション本体上で相互に交換可能である。

【００１６】

従ってこのさらなる態様によるアプリケーションは、ユーザーまたは供給業者のいずれかによって、治療される症状の重症度に適したものにするために適合されうる。好ましくは作動中に１つ以上のノズルが頭皮から離れる動きが回避されるように、アプリケーションヘッドとアプリケーション本体は使用時互いに固定されている。

【００１７】

さらなる態様から、本発明は半固体の薬剤を頭皮に直接自己投与するための手持ち式アプリケーションに関するものであり、このアプリケーションは、毛髪を通過して被治療領域の頭皮に接触するための複数の細長い投薬ノズルを含むアプリケーションヘッドと；薬剤容器を収容するためのアプリケーション本体と；薬剤容器から薬剤を受容するための流入口およびアプリケーションヘッド上の各投薬ノズルに薬剤を排出するための１つ以上の排出口を有する少なくとも１つのポンプチャンバーを含むポンプアセンブリと；１つ以上の排出口それぞれを通して、チャンバーから既定投与量の薬剤をポンプ注入し、１つ以上の投薬ノズルから対応する薬剤投与量を頭皮上に投薬するために、１つ以上のポンプチャンバーそれぞれに対して操作可能なアクチュエータと；第１の選択モードにあるときに全てのノズルからの薬剤の投薬を可能にし、第２の選択モードにあるときにシングルノズルのみからの薬剤の投薬を可能にするよう適合されるノズルセクター機構とを含む。

【００１８】

この態様によるアプリケーションは、小領域または厄介な領域への適用に適したシングルノズルのみからの投薬か、または被治療領域がより広範囲におよび、容易に到達できる場合に適した全てのノズルからの投薬か、また望ましい場合は、１つのノズルから単一用量の投薬、または全てのノズルから複数の単一用量の投薬を行うかどうかをユーザーが選択できるという点において究極の万能性を提供する。この場合もやはりアプリケーションヘッドおよびアプリケーション本体は好ましくは、作動中に１つ以上のノズルが頭皮から離れる動きが

回避されるように、使用時は好ましくは互いに固定されている。

【 0 0 1 9 】

当然のことながら、しばしば頭皮およびその他のを含む患者の多数の身体領域に乾癬斑が生じている場合がある。過去の治療は、ある薬剤を頭皮に適用し、異なる製剤をその他の身体領域に適用する手技、例えばゲル製剤を頭皮に適用し、より粘性の高いクリーム状の製剤を皮膚のその他の領域に適用する手技を伴うものであった。しかし、これは治療される領域に関係なく単一の製剤の使用が望ましいユーザーに対してさらなる不便を与えるものである。

【 0 0 2 0 】

これに伴い、またさらに別の態様から、本発明は、頭皮およびその他の身体領域に半固体の薬剤を直接目標を定めて自己投与するための手持ち式アプリケータに関するものであり、このアプリケータは、頭皮に接触するために毛髪を通過することができる細長い投薬ノズルを有するアプリケータヘッドと；薬剤容器を収容するためのアプリケータ本体と；薬剤容器から薬剤を受容するための流入口およびアプリケータヘッド上の投薬ノズルに薬剤を排出するための排出口を有するポンプチャンバーを含むポンプアセンブリと；投与量の薬剤を排出口を通してチャンバー内にポンプ注入し、対応する薬剤投与量を投薬ノズルから頭皮またはその他の身体領域に投薬するためのポンプチャンバーに対して操作可能なアクチュエータとを含み、このアプリケータヘッドは被治療身体領域に送達された薬剤を拡散させるための適用面をさらに含む。

【 0 0 2 1 】

このさらなる態様によるアプリケータは、頭皮アプリケータおよび身体アプリケータの両方として患者によって使用されるのに特に適している。具体的には、このノズルは薬剤が頭皮に直接送達されるよう毛髪を通過することができ、その後すぐにこのノズルは同一領域の近隣の頭皮全体に薬剤を拡散に役立てることもできる。同様に、このノズルは、腕または脚などの別の身体領域に直接薬剤を送達することができ、その際、適用面は望ましい身体領域全体に薬剤を拡散させるために使用されうる。故にアプリケータは、局面領域の大小や、身体または頭皮のいずれに存在するかどうかにかかわらず全ての乾癬患者によって広く使用されうる。さらに容器に充填される薬剤が頭皮および身体両方への使用に適したものである場合、患者は全ての患部に薬剤を適用するのに同じアプリケータを使用してよく、頭皮用と身体用とで別のアプリケータを持つ必要がなくなる。

【 0 0 2 2 】

この場合もやはり、アプリケータヘッドおよびアプリケータ本体は、好ましくは作動中に頭皮または皮膚からノズルが離れる動きが回避されるよう、使用時は互いに固定されている。

【 0 0 2 3 】

なお本書で説明される本発明の全ての態様によるアプリケータがそのような適用面を含んでよく、これによりそれらのアプリケータが頭皮以外の身体領域に薬剤を適用する際の使用に特に適したものとなる。

【 0 0 2 4 】

当然のことながら、上記の態様のいずれか1つまたは全てによるアプリケータの各種の好ましい特徴は下記で説明される。説明される特徴は、別段の記載がない限り本発明の前述の全ての態様に適用され、これ以降さらに一般的に説明される投薬システムに適用される。

【 0 0 2 5 】

本発明によるアプリケータは望ましくはエアレス送達システムを含み、これにより薬剤はアプリケータ内部に存在する間に空気との接触から実質的に分離される。酸化から保護し、従って空気との接触による薬剤の劣化から保護するだけでなく、エアレスシステムを提供することにより正確な投与量を頭皮またはその他の身体領域に送達する際の信頼性も保証する。さらにエアレスシステムを用いた場合、薬剤投薬中にアプリケータはどのような配向で保持されてもよい。換言すると、アプリケータ本体は、薬剤の適用中に実質的に

直立状態、または反転させた状態、またはそれらの中間のどのような配向で保持されてもよく、故に適用がユーザーにとって容易なものになる。

【0026】

使用前に予備の薬剤が貯蔵され、気密状態で維持されるよう、薬剤は好ましくはカートリッジに入った状態で供給される。故にアプリケーションは好ましくは薬剤が充填されたカートリッジの投薬端を受容するためのカートリッジポートを含み、このポートはポンプアセンブリのそれぞれのポンプチャンバーにつながる1つ以上の流入口それぞれと流体の連絡がある。カートリッジポートは最も便利にはアプリケーションヘッド上に提供される。カートリッジポートは好ましくは、カートリッジと嵌合し、例えば締めまりばめ（圧入式）螺入式または差し込み式的手段によってカートリッジ排出口の周囲を密閉し、それによりカートリッジを完全に取り付けたときにカートリッジとカートリッジポートの間からの薬剤の漏出を防ぐよう適合される。カートリッジポートはカートリッジの投薬端、例えばカートリッジの外壁、例えばカートリッジのネックまたはノズル部分の周囲、またはカートリッジの内壁、例えばネック部分の内側、あるいは両方を密閉するためのシールを含んでよい。単純な形態の場合、シールはアプリケーション上にリングシールを含んでよく、または好ましい配置では、カートリッジポートはカートリッジの投薬端の内壁、好ましくはネック部を密閉するストッパーを含んでよい。後者の場合、ストッパーは好ましくは、薬剤が流入口を介してカートリッジからポンプチャンバーに流入することを可能にするための中心ボアを含む。さらに好ましくは、ポンプチャンバーにつながる流入口はストッパーと一体型構造になっている。

10

20

【0027】

典型的には、カートリッジはカートリッジキャップとともに提供され、これは通常、プラスチックキャップであり、カートリッジをアプリケーションに取り付ける前に取り除くことができる。カートリッジが落下した場合にカートリッジノズルまたはネックにダメージが生じるリスクを軽減するために、例えばカートリッジキャップは好ましくは二重壁構造、最も好ましくはH字型断面の形態に強化される。これにより、落下した場合にエネルギーがノズルに伝達されず、塑性変形によってH字型断面の外壁が少なくともある程度のエネルギーを吸収する。この構造がなければノズルの破損または破壊につながる。あるいは、キャップの代わりに、またはキャップに加えて、カートリッジにはその投薬端の部分で排出口を覆うようにホイルシールなどのシールが提供されてよく、このシールは取り付け前に取り外すことができる、またはカートリッジをアプリケーションに取り付ける際にアプリケーションによる貫通が可能である。

30

【0028】

カートリッジは折り畳み式容器、例えばバッグ、典型的にはホイルバッグ、好ましくは剛性の筐体内に内蔵されたもの（いわゆる“バッグ・イン・ボトル”技術）を含んでよいが、より好ましくはカートリッジは実質的に剛性の容器、例えばチューブを含む。最も好ましくは、カートリッジはチューブ内壁を密閉しながら接するプランジャが内側に提供されるチューブを含み、例えばツインリップシール等のそのような弾性に富むシール（1つ以上）を有し、これは薬剤が排出される際にカートリッジ排出口の方へ引きこまれる。プランジャはカートリッジ内の薬剤に対してエアレス環境を維持する。

40

【0029】

一配置では、カートリッジはアプリケーション本体と一体型であってよく、故にアプリケーション本体は実質的にカートリッジのみからなっていてよい。あるいは、カートリッジはアプリケーション本体とは分離されているが、少なくとも部分的にアプリケーション本体内部に収容されていてよい。いずれの場合もカートリッジの内容物が枯渇したら、これを単純に取り外してカートリッジポートから抜き取り、新しいカートリッジを挿入してよい。故にアプリケーションヘッド、ポンプアセンブリおよび該当する場合はアプリケーション本体を何度でも再利用してよい。さらなる代替的な配置ではアプリケーションは完全に使い捨てであってよく、アプリケーションヘッド、ポンプアセンブリおよびアクチュエータは、カートリッジの内容物が枯渇したらカートリッジとともに廃棄される。後者の場合、カートリッジは再利用を防ぐ

50

ために一方向固定機構を含んでよい。

【0030】

特に好ましい配置では、アプリケーションヘッド、ポンプアセンブリおよびアクチュエータはユニットとして提供され、以降これをヘッドアセンブリとも呼び、アプリケーション本体はアプリケーションヘッドに取り付けられるよう適合された薬剤カートリッジのみから実質的になる。故にアプリケーションは、充填されたカートリッジをヘッドアセンブリに取り付けることによって使用可能な状態に組み立てられる。さらに好ましくは、ヘッドアセンブリおよびカートリッジには、カートリッジが取り付けられた後でヘッドアセンブリからカートリッジが解離するのを防ぐための補助的相互連結機構または後戻り防止機構がそれぞれ提供される。例えば、カートリッジの投薬端には内向きのフランジが提供されてよく、アプリケーションヘッド上のカートリッジポートには、カートリッジのネックに挿入されるストッパー上などにリップシールが提供されてよい。当然のことながら、リップシールをカートリッジネックのリターンフランジを越えて先進させたら、シールを破壊するまたはフランジを破壊することなしにアプリケーションヘッドからカートリッジを分離することはできない。あるいは、ストッパーには、カートリッジネックの内壁上の環状の隆起と相互連結するための環状の溝が提供されてよい。故にストッパーがカートリッジネックに完全に挿入されると隆起が溝の中に保持され、この場合もやはり接続を破壊することなしにはカートリッジからアプリケーションヘッドを取り外すことは困難である。

10

【0031】

さらなる代替的な“一回限りの”取り付け配置では、カートリッジおよびヘッドアセンブリは補助的ねじ山を含んでよく、これによりカートリッジはヘッドアセンブリに螺入されてよく、複数の相隔たるリブがカートリッジネック周囲に提供され、1つ以上、好ましくは2つの柔軟なタブがカートリッジポート上に提供され、これによりリブはカートリッジがヘッドアセンブリに螺入されるときにタブを押し下げて、これ乗り越えることができるが、反対の方向でタブ(1つ以上)を押し下げることにはできず、これによりヘッドアセンブリからのカートリッジの分離(ねじって外す動作)が防がれる。

20

【0032】

他方、アプリケーションの再利用が意図されており、アプリケーション本体がカートリッジから分離している場合は、本体は中空容器、典型的には、カートリッジの挿入を可能にするために遠位端(ポンプアセンブリから最も遠い終端部)が開口している円筒を含んでよい。円筒は有利には、円筒に挿入され、カートリッジポートに取り付けられた場合に、カートリッジの終端部が円筒の遠位端を越えて延出する長さを有し、故に例えば圧入式または螺入式にカートリッジポートに固定されている間もカートリッジを把持できるようになる。どの薬剤がアプリケーションに取り付けられているかをユーザーが確認できるよう、カートリッジの遠位端には内容物の情報が表示されていてよい。

30

【0033】

一配置では、カートリッジは、薬剤の適用中にカートリッジの露出部分の長さをユーザーが把持できるように、取り付けられたときにアプリケーション本体の終端部を越えて延出する長さを有している。あるいはカートリッジはアプリケーション本体内に実質的に封入されていてよい。カートリッジの遠位端に提供される、またはアプリケーションの構成要素として提供されるエンドキャップは、アプリケーション本体内に保持されているカートリッジによってアプリケーション本体の開口端を閉鎖するために提供されてよい。エンドキャップはカートリッジポートがカートリッジを所定の位置に保持するのを支援してもよく、これはポンプアセンブリの流体流入口に直接または間接的につながっている。アプリケーション本体用のエンドキャップの終端面またはカートリッジの非投薬端の終端面の適切な方は、保管のためにアプリケーションを実質的に直立状態に、ノズル(1つ以上)が最上部に位置するように支持するため、好ましくは平坦等の形状である。

40

【0034】

当然のことながら、初回投与量の薬剤を送達する前に、ポンプチャンバーおよび1つ以上の投薬ノズルに薬剤が完全に充填された状態となるよう、まずアプリケーションのプライミ

50

ングを行わなければならない。プライミング操作は自動または手動であってよく、例えば手動プライミングは、ポンプ操作によってアプリケーション本体から薬剤がポンプチャンバーに流入し、1つ以上のノズルそれぞれから排出されるよう、アクチュエータを操作することによって実施されてよく、薬剤が1つ以上のノズルそれぞれから溢出し始めたらアプリケーションのプライミングが完了し、使用可能な状態となる。次のアクチュエータの操作によって正確な既知の量、すなわち投与量の薬剤が投薬されるようにプライミング中にノズル(1つ以上)から排出された薬剤を拭き取ってよい。投薬される投与量は典型的にはノズルからの薬剤を含み、投薬された投与量の体積は1つ以上のポンプチャンバーそれぞれから排出された薬剤の体積と一致する。

【0035】

必然的に、充填および製造上の公差のため、カートリッジ内の薬剤の充填高さはアクチュエータ単独の操作によるプライミングが実現困難な度合いで変化する可能性がある。例えばわずか 0.5 cm^3 の空気をカートリッジネック自体から抜く場合であっても、薬剤がノズル先端から噴出するまでに、カートリッジネックから、並びにヘッドアセンブリのポンプチャンバーおよびノズルから空気を排出するためにアクチュエータのポンプ操作が約30回必要となる。

【0036】

従ってアクチュエータ単独の操作によるプライミングに代わるものとして、またはプライミング操作中のアクチュエータのポンプ操作の必要回数を減らすために、カートリッジおよびアプリケーションヘッド、または少なくともそのカートリッジポートは、カートリッジがヘッドに取り付けられる際に空気の一部または全てが排出される方法で構成されてよい。例えば、本書で既に説明したように、カートリッジポートはカートリッジのネックに取り付けるためのストッパーを含んでいてよく、ストッパーには通気孔が提供されており、これを通してストッパーがカートリッジのネックに押し込まれる際に移動された空気が排出され、ストッパーは、その中を通してカートリッジから薬剤がポンプチャンバーに流入する中心ボアを有する。従ってストッパーのボアはポンプチャンバーにつながるポンプ流入口を提供してよい。好ましくは、ストッパーボアは第1の直径の第1の部分と、第1の直径より大きい第2の直径の第2の部分と、第1の部分および第2の部分の間に存在し、ポンプチャンバーにつながる流入口バルブのためのバルブシートを形成する架橋部を有する。架橋部は、最も好ましくは、バルブシートとしての役割を果たす反転した先端が切り取られた円錐面、例えば球形または半球形バルブ、特にボールバルブ等を含む。

【0037】

ストッパーは、好ましくは、ストッパーをカートリッジネック内へ先進させた際に、典型的には投薬端にある充填レベルを超える、カートリッジ内に最初に存在している可能性がある空気の一部または全てを移動させるのに十分な長さを有する。

【0038】

挿入を容易にし、カートリッジネックを効果的に密閉するために、ストッパーにはその外面周囲にリップシールが提供されてよい。リップシールはカートリッジネックとの連続的な密閉をもたらすが、外面全体そのものが密閉を提供する場合よりも挿入時に要する圧が小さい。

【0039】

一配置では、ストッパーの側壁には、ストッパーをカートリッジへ先進させる際に空気が逃げられるようにするための、ストッパーボアと流体の連絡があるらせん状リップシールの形態などのねじ山様のチャンネルが提供されてよい。薬剤はねじ山様のチャンネルを容易に通過しないため、ストッパーの前端が薬剤に到達し、薬剤を移動させ始めた時にカートリッジ内部で大きな背圧が発生する。この背圧は、プランジャが提供されている場合はカートリッジの反対側の終端部でこれを押戻すように働いてよく、これによりプライミング中の薬剤の溢出を大きく回避する。従って、カートリッジは好ましくはアプリケーションのプライミング中に生じる可能性があるそうしたプランジャの逆方向への動きに対応するための容量を有している。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 0 】

ストッパーは実質的に中実の部材を含んでよいものの、代替方法としてストッパーは実質的に中空の部材を含んでよい。例えば、ストッパーは、カートリッジから投薬される薬剤のための通路を提供する円筒の内壁によってもたらされる中心ボアを通るもの以外の薬剤の進入を防ぐために、挿入端で合流する同心性の円筒内壁および外壁を含んでよい。円筒外壁は、好ましくは、カートリッジが完全に挿入された位置にあるとき、カートリッジネックの終端面を、例えばその終端部にある外向きフランジ、または終端部に隣接する外周周囲のリップシールによって密閉する。そうした中空ストッパーはシールの品質を高めるために圧縮可能な材料で構成されていてよい。ストッパーが中実構造であるか中空構造であるかに関わらず、外周壁または外壁は、カートリッジネックへの挿入を容易にするためのテーパ構造を提供するため挿入端に向かって直径が小さくなってよい。

10

【 0 0 4 1 】

カートリッジポートは、例えばカートリッジネックの外壁と連結することによって、アプリケーションヘッドとカートリッジが密閉嵌合された状態を保持するよう共働するキャップ部材を含んでよい。例えば、このキャップ部材はカートリッジネック上の雄ねじと嵌合する雌ねじを有してよい。そうしたキャップ部材は薬剤のポンプチャンバーへの流入を可能にする開口部を有する。

【 0 0 4 2 】

一配置では、カートリッジポートは、ストッパーが内側に先進し、キャップがカートリッジネックの外側に先進するキャップ部材に取り付けられるストッパーを含んでよい。好ましくはストッパーに外向きフランジが提供される場合、カートリッジは最初にアプリケーションヘッドまたはヘッドアセンブリをカートリッジに押し込んだ後で、接続を固定し締結するためにカートリッジを螺入することによってカートリッジポートに取り付けられ、この螺入の動作はカートリッジネックの上端面とキャップ部材の間にフランジを圧着する役割も果たし、これにより薬剤が中心ボアを介してのみ排出されるようヘッドアセンブリに対してカートリッジを密閉する。上述のように、カートリッジの取り付け中に発生した背圧はカートリッジプランジャを反対方向に動かすことによって解放されてよい。

20

【 0 0 4 3 】

別の配置ではカートリッジのネックは二重壁であってよく、この壁はストッパーがカートリッジネック内を先進し、空気が排出される際に薬剤の溢出に対応するためのチャンバーを壁同士の間を作るための十分な間隔を有している。このようにしてプライミング中に移動したあらゆる薬剤はネックの壁と壁の間のチャンバー内に保持され、アプリケーションから漏出するのを防ぐ。この配置では、ストッパーは、ネックの外側壁を密閉する個別のキャップ部材に代わるものとしてキャップ部をさらに有してよい。さらに、キャップ部は、カートリッジ内の薬剤がネックチャンバー内に残留している空気と接触しないよう、またはネックチャンバー内に溢出した薬剤がカートリッジに逆戻りできないよう、ネックの内壁の密閉ももたらしてよい。例えば、このキャップ部は好ましくは、その内側終端面から垂下する同心性の壁を2つ有しており、この壁は、ストッパーがほぼ完全に先進した場合にのみ、それぞれがネックの内壁および外壁を密閉するよう延出している。このようにして、ストッパーによって、その後ストッパーが先進する際に薬剤によって移動されることにより空気がほぼ完全に排出された後で密閉がもたらされる。

30

40

【 0 0 4 4 】

アプリケーションのプライミングのためのさらなる代替的な配置は、保管中にカートリッジを密閉し、カートリッジがアプリケーションヘッドに取り付けられる前にそこから取り外されるカートリッジキャップの構成に関するものであってよい。特に、このカートリッジキャップは、カートリッジの非投薬端用のプライミングインサートを含んでいてよく、これにより投薬端からキャップを取り外した後で、カートリッジプランジャを背後から先進させるためにインサートが非投薬端に挿入される。このようにして、カートリッジキャップはプランジャを駆動するツールとして働き、これによりアプリケーションヘッドから空気を抜く。カートリッジキャップは、上述のその他のプライミング配置と組み合わせてこのように

50

して使用されてもよい。カートリッジキャップ/プライミングインサートは、プライミング後はカートリッジの後端内に保持されてよいが、好ましくは抜去され、廃棄される。このようにしてアプリケーターのユーザーはカートリッジの非投薬端を観察することによりプランジャの位置を視認することができ、カートリッジ内容物の枯渇の度合いを判定する。

【0045】

プライミングインサートは、メインカートリッジ本体の外周と実質的に同じ円周を有する第1の部分と、プランジャを先進させるためのカートリッジ本体の非投薬端への挿入を可能にするための外周よりも小さい円周を有する第2の部分を含む外壁を含んでよい。好ましくは、第2の部分は、カートリッジの内壁に沿って滑動するのを可能にする円周と、それ以上の挿入が阻まれるカートリッジの終端に第1の部分が接する前にプライミングを完了するためにプランジャを先進させるための十分な長さを有する。プライミングインサートは、好ましくは、カートリッジネック上の補助的嵌合機構と嵌合し、カートリッジキャップとしてネック部にインサートを固定するためのねじ山部等を含む。さらに、カートリッジキャップまたはインサートは望ましくは、カートリッジネックに取り付けられた際にカートリッジネックへと延出する陥凹部を有しており、この陥凹部はネック部の大部分を占めており、これによりキャップが所定の位置にあるときにカートリッジ内のネック部に存在する空気の量を制限する。このようにしてカートリッジ内部の薬剤は薬剤の品質にとって有害な可能性がある多量の空気に曝露されない。

【0046】

アプリケーターの1つ以上の投薬ノズルに目を向けると、これらは好ましくはアプリケーター本体に対して傾斜した角度で突出しており、2個以上のノズルが提供される場合、これらノズルは好ましくは互いに平行に延出する。アプリケーター本体に対して傾斜したノズル(1つ以上)を有することにより、ユーザーは後頭部などの厄介な頭皮の領域に到達するためにそれほど遠くに手を伸ばす必要がなく、アプリケーターは特に頭皮に対してより快適に保持できるものとなり、身体領域に薬剤を投与するために使用する場合に皮膚に対してノズルを優しく当てることができる。ノズル先端はアプリケーター本体の外周を越えて突出してよい。

【0047】

一配置では、1つ以上のノズルはアプリケーターヘッドの傾斜面から実質的に直角に突出してよい。この配置は、特に2つ以上のノズルが頭皮上で薬剤によるマッサージを行うために使用されている場合にストレスを軽減する上で役に立つという観点からだけでなく、より直接的で、制限のない薬剤の流れを可能にするという観点からも有利である。

【0048】

上述のように、アプリケーターは、投薬された薬剤を頭皮以外の身体領域に拡散させるための適用面を含んでよい。そうした配置では、この適用面は好ましくは投薬ノズル(1つ以上)に隣接して、好ましくはシングルノズルに隣接して配置される。さらに好ましくは、投薬ノズルは、適用面から分離してアプリケーターヘッドから突出するのではなく、適用面と連続している。

【0049】

薬剤の拡散を促進するために、適用面は好ましくは実質的に平面または緩やかな凸の形状を有する。さらに薬剤を拡散させるときにユーザーの皮膚を擦過するのを避けるため、適用面の外縁、または周縁は好ましくは丸みを帯びている。最も好ましくは、適用面は実質的に円形または卵形である。

【0050】

適用面は、ユーザーがノズルから身体に薬剤を送達し、身体に対するアプリケーターの配向を単純に調節することによって適用面を使用して薬剤を拡散させることができる、すなわち、アプリケーターとユーザーとの相対的な動きを必要としないようにアプリケーター本体に対して傾斜してよい。故に、ユーザーの頭皮または皮膚上での薬剤の投薬およびその後の薬剤の拡散は、ユーザーがアプリケーターの握りを変える必要がない状態で達成される。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 1 】

好ましい一配置では、典型的には平面状または緩やかな凸状である適用面は、ノズルの一部を含むテーパ部を含んでよい。換言するとノズルの外面の一部は適用面の延長部を含み、好ましくは適用面とノズルはともに実質的に涙滴状の面を呈し、頂部がノズルを含む。アプリケーションを立たせた場合、すなわちカートリッジの非投薬端またはアプリケーション本体のエンドキャップが底面としての役割を果たす場合、適用面およびノズルはともに好ましくは上向きアプリケーションの傾斜面を含む。

【 0 0 5 2 】

アプリケーション面およびノズルのその他の人間工学的な配置、例えば適用面に面した側路、すなわちアプリケーション本体の縦軸に実質的に平行に設けられた適用面の提供なども検討される。この配向では、ノズルは実質的に適用面と連続した状態で、縦軸に対して傾斜した角度で延出してよい。あるいはアプリケーションは、適用面に面する一対の対向する側路を含み、ノズルは両面から延出し、実質的に両面と連続している。この配置は特に万能であり、右利き左利きどちらの患者も容易に使用することができる。

10

【 0 0 5 3 】

さらなる代替的な配置では、適用面は実質的にノズルの下に提供されてよい。例えば底部（たとえばアプリケーション本体上のエンドキャップまたはカートリッジの非投薬端によって提供される）で立てる場合、概して上方に傾斜したノズルは適用面の上に張り出す。そうした配置では、適用面も好ましくは上方に傾斜しているが、それはノズルの方向とは反対の方向への傾斜である。

20

【 0 0 5 4 】

投薬時にその内部を通して薬剤が排出されるノズル（１つ以上）のボアは実質的に断面が均一であってよく、またはノズル先端に向かって狭窄する部分を有している。ノズルのボアは、実際にノズルの内部に管状部材またはインサートによって提供されてよい。強度を高めクリーニングを容易にするため、ノズルはその基部（すなわちノズルとアプリケーション/適用面の境界部）で外側に広がっていてよいが、その他はその主幹部の大部分の長さに沿って概して均一な断面を有している。しかしより好ましくは、ノズル先端に向かってその長さに沿って徐々にノズル断面が小さくなっていくよう、１つ以上のノズルそれぞれの外側プロファイルはテーパ状である。そのように緩やかなテーパ形状を有するノズルは優れた機械的強度さえをも有しており、より滑らかで綺麗な面を提供する。

30

【 0 0 5 5 】

ノズルの外側プロファイルは、概して円筒状、またはノズルがその先端に向かってテーパ形状を有する円錐状であってよいが、典型的にはノズルが適用面から延出し、実質的に適用面と連続している場合には１つ以上の面内で等しく平坦である。望ましくは適用面同様、ノズルの外側プロファイルは、薬剤の適用中の皮膚または頭皮に対する不快感を引き起こすことのないよう、滑らかで丸みを帯びた辺縁のみを含む。好都合には、ノズル、またはノズルの少なくとも大部分はアプリケーションヘッドと一体となるように成型されてよい。

【 0 0 5 6 】

ノズルがアプリケーション面から延出する場合、アプリケーション面は、アプリケーション本体の縦軸に対して好ましくは 45° ～ 65° の領域の角度で、より好ましくは 50° ～ 55° 、特に 52° の角度で傾斜している。あるいはアプリケーションが薬剤を拡散させるための適用面を含む場合、適用面は実質的にアプリケーション本体の縦軸に平行、または実質的に前述の軸に直角、またはその中間のいずれかの角度であってよく、典型的には 20° ～ 60° の領域にある。縦軸に平行の場合、アプリケーションヘッドはアプリケーション本体に対してオフセット状態に配置されてよい。

40

【 0 0 5 7 】

３つ以上のノズルが存在する場合、主に頭皮に使用するために意図されたアプリケーションと同様、全てのノズルの先端が同一面上で終わっており、これにより全てのノズルが同時に頭皮に当たるようにするのが望ましい。これは、薬剤が毛髪に投薬されるのを回避し、

50

望ましい領域全体に薬剤を拡散させるプロセス中に全てのノズルが頭皮に当たる状態とするために重要である。これに関しては3つのノズルが特に好ましいが、それは3つがある面上で常に安定するためである。そうした頭皮アプリケータでは、アプリケータ面からノズルが突出する場合、出願人は約 30° ～ 40° の、より好ましくは約 35° のノズル角度、すなわち1つ以上のノズルそれぞれの縦軸とアプリケータ本体の縦軸の間の角度が適していることを見出した。

【0058】

当然のことながら、シングルノズル、または全てが等しい長さの複数ノズルのいずれかのノズルがアプリケータ面から延出する場合、アプリケータ面は好ましくはノズル角度と同じ角度で傾斜する。しかしノズルの長さが全て等しくない場合、アプリケータ面は好ましくはノズル角度よりも小さい角度で傾斜する。例えば、アプリケータ面の平面とアプリケータ本体の縦軸に実質的に直角な平面との間の角度（以降面角度とする）は約 30° ～ 60° 、より好ましくは約 45° であってよい。

10

【0059】

いずれの場合も、ノズル（1つ以上）が毛髪の大部分の厚みを効率的に通過できるよう、各ノズルは好ましくは最低10mmの長さ、より好ましくは15mm以上、最も好ましくは18mm以上を有している。ノズルの長さはこれ以上大きく伸ばすことができるものの、少なくとも理論上、実用上約30mmより長いノズルは損傷を受けやすくなるため推奨されない。

【0060】

3つ以上のノズルが存在する場合、それらは好ましくは少なくとも20mmおよび、40mm未満の間隔にある。さらに好ましくは約25mm～35mmの間隔で、特に27mm～33mmであり、この範囲の下端値は望ましい拡散パターン（より均一に頭皮を覆う）を提供し、この範囲の上端値はマッサージ中の取り扱いの良好な安定性を提供する。

20

【0061】

頭皮の治療では、1つ以上のノズルから薬剤が投薬されると、典型的には罹患した頭皮に当てて“マッサージ”される、または狭い身体領域、例えば小さい局面に投薬された薬剤を拡散するために同様の方法で使用される。このため1つ以上のノズルそれぞれには、好ましくは比較的剛性であるべきノズルの主要な細長い部分に使用される材料に比べて柔軟な、またはより弾性に富む材料で作られた先端が提供される。例えばノズル先端は、頭皮の敏感な領域への薬剤のゆっくりとした拡散を可能にするためのエラストマー性パッド等を含む。アプリケータがその他の身体領域の治療に使用される場合も、柔軟で、弾性に富むノズル先端を提供することはユーザーの快適性にとって有益なものである。

30

【0062】

ノズル先端用に選択される材料は、感覚（頭皮または皮膚に対して軟らかい）と通過（毛髪をかき分ける）のバランスに影響を及ぼし得る。例えば、ゴム先端はポリマー先端に比べて優れた快適性を提供する可能性があるが、通過時の効率は下がる。さらに先端がノズル主幹部に固定される方法もユーザーに当たる先端の感覚とそれらの通過能に影響する可能性がある。ノズル先端をノズル主幹部に固定する様々な方法の例には、頭付きボルト、内側リベットの使用、および先端を引き伸ばしてノズル主幹部に被せる方法が含まれる。

40

【0063】

排出時に頭皮または皮膚によってノズルが閉塞されるのを回避するため、またはノズル先端を頭皮に当ててマッサージを行う際に生じた遊離局面によって閉塞されるのを回避するため、エンドポート／開口部を備える代わりに、それを横切る状態に排出ポートを位置させてよい。このようにして、ノズル（1つ以上）が頭皮に当たる部位の頭皮に直接、またはその他の身体領域内の皮膚上に、1つ以上のサイドポートから薬剤が排出されてよい。好ましい配置では、1つ以上のノズルそれぞれは、エンドポートおよびエンドポートを被覆し、エンドポートから排出された薬剤がその内部を通過する対向するサイドポートを有するノズル先端（エンドキャップの形状のもの）を有するノズル主幹部を含む。

50

【 0 0 6 4 】

ノズルを介してアプリケーションに異物が侵入するのを回避するのを助けるため、1つ以上のノズルそれぞれは終端部が排出口バルブ、例えばピンバルブまたはスリットバルブとなっていてよく、これらは1つ以上のノズルそれぞれを通して薬剤が排出されるよう、ポンプチャンバー内の薬剤に陽圧がかかると開放する。

【 0 0 6 5 】

当然のことながら、アプリケーションを使用していないときは、アプリケーションヘッドおよび特にノズル(1つ以上)を保護することが望ましく、この点に関してアプリケーションはアプリケーションヘッドを覆うためのキャップまたはカバーをさらに有してよい。好ましくは、保護カバーはアプリケーションヘッドに装着され、カバーおよびアプリケーションヘッドまたはアプリケーション本体上の補助的嵌合機構によって、例えばスナップフィット機構またはねじ式キャップによって、または単純に締めりばめによってアプリケーションヘッド上に保持される。アプリケーションが投与量の薬剤を頭皮に送達し、ノズルが望ましい領域に薬剤をマッサージしながら拡散させた後で、ノズルを含むアプリケーションヘッドを拭いて綺麗にし、保護カバーを取り換えることができる。

10

【 0 0 6 6 】

有利には、アプリケーションヘッド用カバーは適用面を保護するだけでなく、1つ以上のノズル先端を密閉する役割も果たす。アプリケーションヘッドがアプリケーション面に隣接するシングルノズルを含む場合、カバーはノズルおよび適用面を包む形状であってよい。さらに好ましくは、アプリケーションカバーは偶発的な作動を回避するためにアクチュエータレバーを保護するためにも延出する。従ってそうしたカバーはアプリケーションヘッドおよびアクチュエータ、またはヘッドアセンブリのほぼ全体を保護するように延出してよい。アクチュエータレバーも保護することによって、アプリケーションを使用していないときのアクチュエータへの不注意による損傷も回避されうる。偶発的な使用を防ぐために単にアクチュエータレバーを保護するだけでなく、カバーはレバーを完全に包み込むように延出してよい。

20

【 0 0 6 7 】

さらなる代替的な配置では、アクチュエータを保護するために延出するアプリケーションカバーの代わりに、作動を防ぐためのアクチュエータロックを含んでよい。例えば、カバーは、アクチュエータの動きを防ぐために、アクチュエータのレバーアームの下など、アクチュエータの裏側へ挿入するための少なくとも1つの固定部材を含んでよい。好ましくは、カバーアクチュエータロックは、アプリケーション本体またはカートリッジの方向へのアクチュエータレバーの動きを実質的に妨げるために、アクチュエータレバーの対向面の下に固定されてよい一対のアームを含み、より好ましくは各アームは終端部が突起、例えば楔状の突起となっている。理想的には、アプリケーションカバーロックのアームは、取り付け中に広がり、リリースされた後はアクチュエータレバー裏側に跳ね戻るよう十分弾性に富む。

30

【 0 0 6 8 】

アプリケーションのポンプアセンブリは好ましくは、使用するためにアプリケーションを完全に組み立てた時、アプリケーション本体内に収容されている、またはより好ましくは特にヘッドアセンブリの構成要素としてアプリケーションヘッド内に収容されている、あるいはアプリケーション本体とアプリケーションヘッドの間に収容されているため、ポンプの構成要素が清浄で衛生的な状態を保てるようにする。ノズル(1つ以上)を含むアプリケーションヘッド、提供されている場合は適用面、およびアプリケーション本体はともに、好ましくはアプリケーションをまとめて清拭によって容易に洗浄できるよう、実質的に外面が連続した形状である。

40

【 0 0 6 9 】

有利には、ポンプアセンブリの1つ以上の流体流入口それぞれは、ポンプチャンバー内が陽圧のときに、薬剤容器、例えばカートリッジから流入口を遮断し、ポンプチャンバー内が陰圧のときに流体流入口を開放するための流入口バルブを有している。故に1つ以上の流入口バルブそれぞれは排出を行うためにアクチュエータによってポンプチャンバー内の薬剤に陽圧が加えられると閉鎖し、ポンプチャンバーの排出が行われ、アクチュエータ

50

がリリースされると開放する。当然のことながら、ポンプチャンバーからの投与量の薬剤の排出直後にポンプチャンバー内に生じた陰圧と、同時に起こる流入口バルブの開放とにより、チャンバー、アプリケーターの次の使用準備が完了するように、流入口バルブを通してさらなる投与量の薬剤が薬剤容器からポンプチャンバー内に送り込まれる。

【0070】

1つ以上の流入口バルブそれぞれは、ポンプチャンバーまで先進した薬剤が流入口バルブを遡って逆戻りするのを防ぐよう、好ましくは一方向バルブ、例えば単純なフラップバルブまたはチェックバルブを含む。故にそうした逆流防止バルブは、容器内の薬剤供給品を確実に分離された状態に保つ。

【0071】

アプリケーターが薬剤カートリッジと接続するためのカートリッジポートを含む場合、ポンプアセンブリの流入口バルブはカートリッジポートの流体排出口上に位置してよい。好ましい配置では、流入口バルブはストッパーの中心ボア上に、より好ましくはストッパーボア内部に位置し、最も好ましくは中心ボアは、流入口を閉じるためのバルブ部材、例えばディスクまたはボールが当たるまたは収容されるショルダー部を含む。バルブ部材は、チャンバー内へ薬剤が流入できるよう、ポンプチャンバー内が陰圧のときにショルダー部よりも上に持ち上げられてよい。流入口バルブ部材は好ましくはポンプチャンバー内が陰圧のときに、ばねの力に逆らって流入口の開口が可能となり（および薬剤のチャンバーへの排出が可能となり）、均圧化の際のばねの作用のもとで流入口が閉じるようばねで留められている。例えば、バルブはバルブ部材、例えばディスク、プラグ、ボール等、並びに個別のばねを含んでよいが、あるいはバルブ部材およびばねをともに含む単一のバルブ成形材の形態をとってもよい。そうした単一バルブ成形材は、ポンプチャンバーおよび/またはカートリッジポートに対して成形材を固定するためのアンカー部、流入口を閉じるためのディスクまたはボール部、およびアンカー部とディスクまたはボール部の間に延出するばね部を含んでよい。当然のことながら、アンカー部およびばね部はともに薬剤のポンプチャンバーへの流入を可能にするものである。特に好ましい配置では流入口バルブ成形材のアンカー部材は、カートリッジポートのストッパーとキャップ部材の間に取り込まれてよい。

【0072】

薬剤が流入し、その後排出されるポンプアセンブリの1つ以上のポンプチャンバーそれぞれは、アクチュエータの操作によって加わる力のもとでチャンバーの体積が減少する折り畳み式チャンバーを含んでよい。そうした折り畳み式チャンバーは、例えば、チャンバーの側壁が蛇腹状になっているふいごの形態、またはチャンバーの終端壁が内側に先進または“転動”し、これに伴いダイヤフラム側壁の短縮化が起こる転動ダイヤフラムの形態、またはチャンバーの体積を減少させるためにアクチュエータによって押し下げられる垂直ダイヤフラムの形態であってよい。具体的にはレバーアームおよびプランジャ、または垂直ダイヤフラムの場合にはL字型レバーアーム（1つのアームがレバーアーム、もう1つのアームはプランジャとして作用する）を含んでよく、このレバーアームがチャンバーにプランジャを適用するためにアプリケーター本体の方に向かって握り込まれるアクチュエータの操作がチャンバーの収縮を引き起こし、結果、既定の体積の薬剤が正の方向に移動し、移動した体積は望ましい投与量の薬剤と一致する。移動した体積の薬剤はそのチャンバーからポンプアセンブリの1つ以上の流体排出口を通して1つ以上の投薬ノズルに排出され、等しい体積の薬剤がこれによってノズルから投薬される。

【0073】

折り畳み式チャンバー、特にふいごまたは転動ダイヤフラム配置を含むものは弾性に富む材料、好ましくはエラストマー材料で構成されてよい。チャンバーは有利には例えば成形によって、折り畳みとアクチュエータのリリース後に、折り畳まれたチャンバーの壁が元の拡張形状に戻るよう、拡張された（折り畳まれていない）構造に形成される。転動ダイヤフラムの場合、例えば、負の方向に巻かれたばねは、チャンバーの壁が元の折り畳まれていない状態に戻る際の支援をもたらすためおよび/または次の投与量の投薬への使

10

20

30

40

50

用準備が完了した最初の位置にアクチュエータを戻すために含まれてよい。折り畳み式チャンバーがアクチュエータのリリースの際に拡張すると、チャンバー内に陰圧が発生し、その結果さらなる体積の薬剤が流体流入口を介してチャンバー内に引き込まれ、次の投与の送達準備が完了した状態となる。

【0074】

折り畳み式チャンバーが転動ダイヤフラムを含む場合、実質的に直線的に折り畳まれるようにチャンバーが誘導されることが望ましい。この点に関してダイヤフラムは、実質的に直線的な折り畳みを行うよう、チャンバーの側壁を誘導するまたは抑制するための外側ケーシングに実質的に囲まれていてよい。さらにケーシング内の折り畳み式チャンバーに対してアクチュエータが操作可能となるよう、好ましくはケーシングにはダイヤフラムの中心の縦軸と一致する開口部が提供され、ピンの一端がダイヤフラムの終端壁と接触し、もう一端がアクチュエータによる接触が可能となるように開口部を通して延出するチャンバーピンが提供される。作動中、チャンバーピンはアクチュエータによって一端から押され、ピンのもう一端はダイヤフラムを先進させて薬剤を排出する。故に、チャンバーピンはダイヤフラムの縦（折り畳み）軸に沿って往復運動する。

10

【0075】

ダイヤフラムと接するチャンバーピンの終端は、好ましくはダイヤフラムが投薬後にその“折り畳まれていない”形状に跳ね戻るとき、ピンがダイヤフラムに対して所定の位置に留まり次の操作の準備が完了した状態となるよう、例えばピンおよびダイヤフラム上の補助的嵌合機構によってダイヤフラムによっても保持される。ダイヤフラムに対して正の方向に保持されていない場合は、逆戻りする力のもとでピンの終端とダイヤフラムとの接触が失われるリスクが存在し、ダイヤフラムとのずれが生じる可能性がある。好ましい配置では、チャンバーピンはダイヤフラムと接するピン終端付近の溝を含み、ダイヤフラムはその終端の壁に外向きの中央陥凹部を含み、内側リブは陥凹部に延出し、ダイヤフラムに対してピンを所定の位置に保持するためにピンの溝と嵌合する。

20

【0076】

その他の形態のポンプチャンバーも検討される。例えば1つ以上の折り畳み式ポンプチャンバーに代わるものとして、1つ以上のチャンバーはアクチュエータレバーの操作によってピストンがそれぞれに沿って先進する1つ以上の円筒を含んでよい。故にピストンがそれぞれの円筒に沿って先進するとき、薬剤は関連する流体排出口を通して円筒の外へ移動する。レバーをリリースすると、例えばばねの逆戻りの力のもとでその円筒に沿ってピストンが引き戻され、その結果円筒内に生じる陰圧によって、流体流入口を介して引き込まれた薬剤が円筒に再度充満し、次の投与量の送達準備が完了した状態となる。有利にはピストン部材の末端はボタン、ピン等を備えており、アクチュエータレバーがこれらを押してピストンを先進させる。ピストンは、薬剤の漏出を防ぎ、薬剤が排出口（1つ以上）を介してノズル（1つ以上）へ必ず排出されるよう、円筒の壁の密閉を提供するための1つ以上のリップシールを含んでよい。

30

【0077】

好ましくは、ポンプ円筒の縦軸はアプリケータ本体（またはカートリッジ）の縦軸を横切っており、アプリケータに対して水平な作動を効果的に提供する。

40

【0078】

ポンプアセンブリは、薬剤のノズル（1つ以上）への排出を可能にするために、それぞれのポンプチャンバー内が陰圧のときは、ノズル（1つ以上）につながる1つ以上のポンプチャンバーそれぞれを流体排出口から遮断し、それぞれのポンプチャンバー内が陽圧のときは流体排出口を開放するための、1つ以上の排出口バルブを含んでよい。そうした排出口バルブ（1つ以上）を有していることによりポンプチャンバー内の薬剤の劣化の回避に役立ち、実質的にノズル（1つ以上）に排出された薬剤がポンプチャンバーに逆戻りするのを防ぎ、ポンプチャンバーを空気が存在しない状態に維持する。

【0079】

各種形態のバルブが用いられてよいが、有利には、薬剤がポンプチャンバー（1つ以上

50

）からノズルに移動できるよう、１つ以上の排出口バルブは、ポンプチャンバーに対して排出力を適用している間に、１つ以上の排出口それぞれから離れるよう外側への材料の変形を可能にする弾性に富む材料、好ましくはエラストマー材料を含んでよい。一配置ではポンプチャンバーが折り畳み式チャンバーの場合、排出口バルブ（１つ以上）および折り畳み式チャンバーは一体型ユニットとして提供されてよい。実際、流入口バルブ、折り畳み式ポンプチャンバーおよび排出口バルブ（１つ以上）は、単一の一体型エラストマープロファイルを、例えば流入口バルブが、エラストマープロファイルの実質的に平坦な部分にフラップ等を打抜加工することによって形成されるフラップバルブであり、ポンプチャンバーおよび排出口バルブ（１つ以上）はこのプロファイルの適切な形状がつけられた部分に形成されるものを含んでよい。別の配置では、排出口バルブは流入口バルブと同じまたは実質的に類似であってよく、例えば、排出口バルブは上述のようなバルブ部材およびばねをともに含む単一のバルブ成形材も含んでよい。この種類のバルブの場合、アンカー部はポンプアセンブリの一部を含む成形材とノズルにつながる流体流路を提供する別の成形材の間に取り込まれてよい。

10

【００８０】

チャンバー壁、またはチャンバー壁の内側の材料は薬剤との長期間の接触のもとで分解しないものであるべきで、これにより分解の副産物によって薬剤の汚染が起こらないようにし、アプリケーションを長期間にわたって再利用できるようにもする。折り畳み式ポンプオプション用の好ましいエラストマー材料にはシリコン、フルオロエラストマーまたは熱可塑性エラストマーが含まれる。

20

【００８１】

本発明によるアプリケーションのアクチュエータは傾斜アプリケーション面の後部に向かって配置されてよく、ポンプアセンブリのポンプチャンバー（１つ以上）はノズル（１つ以上）とアクチュエータの間にある。アクチュエータが使用時のアプリケーションの側方部に位置するとき、すなわち投薬位置にあるとき、頭皮とは違う方向にある面、ならびにアクチュエータは容易に到達可能で、投薬およびマッサージ中は頭皮とは違う方向にあり、アクチュエータは実質的に投薬方向の動きによって操作される。アクチュエータ、ポンプチャンバー（１つ以上）および投薬ノズルが実質的にこのような並びにあるとき、薬剤を投薬するためのアクチュエータの操作に必要な力の軽減に役立つ。薬剤の投薬に必要な労力が軽減されることから、例えば関節の硬直または疼痛が存在するユーザーにとってこれが特に有利であるだけでなく、アプリケーションを片手での操作に適したものにもする。

30

【００８２】

互いに実質的に連続するシングルノズルと適用面を含むアプリケーションに関しては、アクチュエータは、ノズルの下側の実質的にノズルの線上に配置されてよい。適用面がノズル下側に提供される場合、適用面による薬剤の拡散中の不注意によるアクチュエータの操作を避けるために、アクチュエータはさらに好ましくはアプリケーションの適用面の反対側に配置される。

【００８３】

アクチュエータは、好ましくは１つ以上のポンプチャンバーそれぞれから薬剤を正の方向に移動させるためのプランジャ機構を含む。例えば、アクチュエータは、プランジャおよびボタンを含んでよく、これによりボタンが押されてプランジャが先進し、ポンプチャンバーから薬剤を移動させる。さらに好ましくはボタンの代わりに、アクチュエータはプランジャおよびレバーアームを含んでよく、このレバーアームは機械的利点を提供する。レバーアームは、レバーアームとアプリケーション本体と一緒に握ったときにプランジャがポンプチャンバー（１つ以上）に対して作用するように、有利にはアプリケーション本体から離れるように支点から傾いている。レバーアームは実質的に直線または緩やかな曲線を描いていてよく、または角度が付いていてよく、例えばＬ字形であってよく、第１のレッグは外側に延出し、アプリケーション本体の縦軸に対して実質的に直角または傾斜しており、第２のレッグは第１のレッグから垂下し（すなわちアプリケーションヘッドから離れて垂下する）、実質的にアプリケーション本体と平行である。後者の配置では、作動はレバーアームの第１

40

50

のレッグを押し下げることにより、または第 2 のレッグをポンプ本体とともに握ることにより実施されうる。

【0084】

頭皮上の特定の場所で起こりうるように、治療が必要となる領域の大きさは患者ごとに大きく異なる場合があるため、アプリケーションはそれに応じて適合されてよい。故に軽度の頭皮症状にのみ罹患しており、比較的狭い領域の頭皮への薬剤の適用が必要な患者では、アプリケーションはシングルノズルを有するアプリケーションヘッドを含んでよい。そうしたシングルノズルアプリケーションヘッドは、頭皮の厄介な領域または手が届きにくい領域、例えば耳の後、または髪際沿いに薬剤を適用する必要がある場合にも有用である。限定されるものではないものの、シングルノズルアプリケーションは作動 1 回あたり 0.05 ~ 0.1 g の量で投与量の薬剤を送達するために使用されてよい。例えばポンプチャンバーの体積の適切な調節によって、これより少ないまたは多い投与量が実現されうる。

10

【0085】

より重度の頭皮症状に罹患しており、故により幅広い領域への薬剤の適用を必要とする患者では、アプリケーションは、好ましくは複数の相隔するノズルを有するアプリケーションヘッドを含み、例えば 2 ~ 6 つのノズル、好ましくは 2 ~ 4 つのノズル、最も好ましくは 3 つのノズルを備える。出願人は、3 つのノズルが毛髪の通過と幅広い領域への薬剤の拡散に関して好都合なバランスを提供することを見出したが、3 つのノズルは安定性が得られることから好ましい。3 つのノズルは常に頭皮と接触することができる。この場合もやはり限定されるものではないが、3 つのノズルアプリケーションが同等のシングルノズルアプリケーションによって得られる投与量の 3 倍の投与量を送達するために使用されてよい、例えば 1 回の作動あたり 0.15 ~ 0.3 g である。上記のようにポンプチャンバー体積の調節が正確な投与量を決定するために使用されてよい。

20

【0086】

マルチノズルアプリケーションの場合のアプリケーションヘッドの面は、送達される薬剤投与量によって覆われる頭皮の面積とほぼ同じ面の面積を有してよい。例えばトリプルノズルアプリケーションヘッドの面積は、シングルノズルアプリケーションの面の面積より 3 倍大きくてよい。

【0087】

当然のことながら、患者の症状は一定の期間中に変化する、例えば重度の症状から軽度の症状へ改善する可能性がある（またはその反対）。あるいは患者はシングルノズルおよび複数ノズル治療に適した複数の治療領域を有している場合がある。これに関しては、単一ユーザーに特化したアプリケーションヘッドを備えるアプリケーションを提供するのではなく、アプリケーションはそれぞれが異なるノズル構成を有する複数の交換可能なアプリケーションヘッドを含んでよい。故に、例えば、アプリケーションには交換可能なシングルノズルおよびトリプルノズルアプリケーションヘッドが提供されてよい。

30

【0088】

そうした交換可能なアプリケーションヘッドには、ユーザーが例えばシングルノズルアプリケーションからマルチノズルアプリケーションへとアプリケーションを容易に交換できるように、一体型ポンプアセンブリが提供されてよい。当然のことながら、ノズル構成に応じて異なる流体排出口の配置が必要となる場合がある。例えばマルチノズルアプリケーション用ポンプアセンブリは、提供されるノズルの数に応じて流体通路がポンプチャンバーのさらに上流で枝分かれしている単一のポンプチャンバーからの単一の排出口を含んでいてよいものの、代替方法としてポンプチャンバーそのものが複数の排出口を有してよい。あるいは、2 つ以上のポンプチャンバーが提供されてよく、アクチュエータの操作下で各チャンバーは薬剤をそれぞれの投薬ノズルまたはノズル群に送達する。

40

【0089】

異なる必要投与量に対応するための交換可能なヘッドを提供する代わりに、アプリケーションのアプリケーションヘッドは、好ましくは複数の投薬と、全てのノズルから薬剤を投薬するための第 1 のモードと、ノズルの 1 つのみから薬剤を投薬する第 2 のモードで操作可能な

50

ノズルセクター機構を含む。このようにして、ユーザーは例えば頭皮の小領域に対してのみ適用する場合にシングルノズルから薬剤を投薬するか、例えば被治療領域がより広範囲の場合にノズルの全てから投薬するかを選択することができる。

【0090】

3つのノズルを含むアプリケータヘッドは、ノズル1つにつき投薬される著しい量の薬剤、典型的には一滴の薬剤とともに、頭皮の被覆と毛髪通過能の効果的なバランスを生み出すことが見いだされている。故に、あるモードのノズルセクター機構は、好ましくはシングルノズルから薬剤を投与し、別のモードの場合は、もう1つのモードのシングルノズルからだけでなく2つの追加ノズルからも薬剤を投薬する。なお当然のことながら、合計4つ以上のノズルが提供される場合、投薬配置はこれに応じて適合される。

10

【0091】

有利には、セクターが第2のモード、すなわちシングルノズル投与モードに設定された時に薬剤を投与するノズルは他のノズルよりも長く突出する。換言するとシングル投薬ノズルのノズルは好ましくはその他の投薬ノズルよりも長い。故にユーザーはシングルノズルからの投薬時に操作可能なノズルを容易に確認できるだけでなく、そのノズルを治療される頭皮の方に向けて、そのノズルだけを使って頭皮をマッサージすることもできる。従って、問題が存在しない部位の頭皮を悪化させる可能性もある、その他の（不使用の）ノズルまでもが頭皮に擦り付けられる状態を避けることも可能である。シングルノズル先端は好ましくはその他のノズルの先端より10mm～15mm突出する。

【0092】

20

シングルノズルおよび複数ノズル投薬モード間の切り替えが可能なアプリケータでは、ポンプアセンブリは2つ以上のポンプチャンバーを有利には含んでよく、ノズルセクター機構は、アクチュエータの操作時に、第1のモードのときに全てのポンプチャンバーから薬剤を排出し、第2のモードのときに単一ポンプチャンバーから薬剤を排出するように適合される。2つ以上のポンプチャンバーを有し、1つまたは全てのチャンバーのどちらで薬剤を排出するかを決定することにより、投薬される薬剤の投与量を変化させることも可能である。例えば全てのチャンバーから同時に排出された投与量は、典型的には単一ポンプチャンバーのみから排出された複数の投与量となる。このようにして、ノズルセクター機構は投薬される投与量を決定する。

【0093】

30

一配置では、アプリケータは2つのポンプチャンバーを有するポンプアセンブリを含み、1つのチャンバーは投与量の薬剤をシングルノズルに排出するために適合される容量を有しており、もう1つのチャンバーは実質的に同じ投与量の薬剤を2つ以上のさらなるノズルのそれぞれに排出するために、先ほどの1つのチャンバーの容量よりも大きい容量を有している。故に3つのノズルを備えるアプリケータの場合、もう1つのチャンバーの容量は実質的に第1のチャンバーの2倍である。

【0094】

好都合には、1つまたは全てのチャンバーに対して選択的に操作可能なノズルセクター機構はアクチュエータと一体であってよい。例えば、ノズルセクターはアクチュエータのプランジャと一体であってよい。好ましい配置では、プランジャはプランジャの回転位置に従って、1つのポンプチャンバーまたは全てのポンプチャンバーに対して選択的に操作可能な回転性要素を含む。さらに好ましくは、プランジャはさらに進んだ位置へと回転させることもでき、この位置ではプランジャはポンプチャンバーの全てに対して操作不能であり、アクチュエータの操作が薬剤の投薬をもたらさないアプリケータの固定位置を効果的に提供する。

40

【0095】

アプリケータが、それぞれがダイヤフラムケーシングから突出するチャンバーピンを伴う回転ダイヤフラムの形態である2つの（または（2つが好ましいが）3つ以上の）ポンプチャンバーを含む場合、回転可能なプランジャはプランジャ本体、プランジャ本体の後部から延出するアクチュエータロッド、およびプランジャ本体の前面にある3つ以上の開

50

口部を含んでよく、この開口部は、第 1 のプランジャ位置まで回転させたとき、アクチュエータロッドの作動時にプランジャ面がチャンバーピンを先進させ、これにより全てのポンプチャンバーから薬剤を排出し、第 2 のプランジャ位置まで回転させたときプランジャ面がシングルノズルへの排出を行うポンプチャンバーと関連があるチャンバーピンのみを先進させ（もう 1 つのチャンバーピンは先進しないように開口部に受容される）、第 3 のプランジャ位置まで回転させたとき、作動時に薬剤が排出されないようプランジャ面はチャンバーピンのいずれにも接触しない（全てのチャンバーピンがそれぞれの開口部に受容される）間隔を持つ。

【0096】

ダイヤルは、好ましくはユーザーが必要な投薬モードを選択できるようにプランジャ本体の後部に提供されており、このダイヤルは、その中を通してプランジャまたはアクチュエータロッドが延出する中心開口部を有する。アクチュエータロッドは好ましくは非対称な断面を有し、特定のモードを選択するためにダイヤルを回転させたとき、アクチュエータロッド、故にプランジャ本体が同時に回転するよう、中心ダイヤル開口部は対応する断面を有する。

【0097】

ダイヤルは、ダイヤルリングが第 3 の非投薬（固定）位置にあるときに、作動レバーの下面上の補助的陥凹部と嵌合するための、ダイヤル外周を越えて短い距離だけ延出するタブとともに提供されてよい。

【0098】

有利には切り替え機構は、ダイヤルとプランジャ本体の間に存在するインサートをさらに含み、このインサートは、プランジャ本体がポンプ注入（単一および複数ノズル投薬）または固定位置にある場合にのみプランジャ本体の往復（前後）運動を可能にするためのプランジャ本体上の外側突出部と共働して鍵として作用する複数の内側突出部を有する。

【0099】

当然のことながら、アプリケーションによって投薬される投与量を変化させるその他の配置もありうるが、説明は省略する。例えば、アプリケーションは、アクチュエータの操作時に投薬される薬剤の量を変化させられるようにするための個別の投与量セクター機構とともに提供されてよい。アプリケーションがノズルセクター機構と投与量セクター機構をともに含むとき、全てのノズルから投薬される薬剤の体積はやはりシングルノズルから投薬される複数の薬剤の体積であってよい。故にノズルと投与量セクター機構の組み合わせは、シングルノズル排出から複数ノズル排出にアプリケーションを変更し、投薬される薬剤の投与量を変更する別の手段を提供する。

【0100】

投与量セクター機構がノズルセクター機構とは別に操作可能な場合、ユーザーは、例えばシングルノズルまたは複数ノズル排出のいずれかを選択するためにまずノズルセクター機構を操作し、次に選択されたノズル（1 つ以上）から排出される投与量を選択するために投与量セクター機構を操作してよい。

【0101】

投与量セクター機構は、ポンプチャンバーから移動する薬剤の体積を変化させるために、第 1 の操作モードと第 2 の操作モードの間でアクチュエータの作動の度合いを変化させることによって作動してよい。例えばシングルノズルのみから薬剤を投薬するのが望ましい場合、投与量セクター機構は、アクチュエータの動きの度合い、従ってポンプチャンバーから移動する薬剤の体積を制限するよう設定されてよく、薬剤を全てのノズルから投薬する場合は、投与量セクター機構はアクチュエータ、例えばアクチュエータのレバーまたはボタンの動きが制限されない状態となるように設定される。当然のことながら、この配置が固定アプリケーションヘッド（例えば、シングルノズルまたはトリプルノズルヘッド、薬剤の拡散用の適用面を取り入れたヘッド含む）を有するアプリケーション上、交換可能なヘッドを備えるアプリケーション上に等しく取り入れられてよい。

【0102】

アクチュエータ制限装置はスイッチの形態、例えばレバースイッチまたはダイヤルスイッチの形態をとってよく、第1の位置にあるとき完全な作動を可能にし、第2の位置にあるとき限定的な作動のみを可能にする。スイッチはアクチュエータそのものにまたはアクチュエータに隣接して存在してよい。例えばアクチュエータがレバーを含むとき、スイッチは、レバーそのものにまたはアプリケーションの本体上に備わるレバースイッチを含んでよい。後者の場合、スイッチは、レバーが妨げられない第1の位置からアプリケーション本体に向かうレバーの動きをスイッチが部分的に妨げる第2の位置へ動くように適合されてよい。

【0103】

ボタンまたはレバー機構または別のもののいずれに関わらず、アクチュエータは次の作動準備が完了した状態のスタート位置にアクチュエータを戻すためのばね等を含んでよい。スイッチがアクチュエータを制限するために存在する場合、ばねはスイッチによって設定された適切な位置にアクチュエータを戻す。

【0104】

アプリケーションは、不注意による薬剤の投薬に対する保護を提供するためのアクチュエータロックをさらに含んでよい。そうしたロックは、通常はアプリケーションが旅行などのためにバッグに収納されるときに嵌合され、レバーアームの偶発的な動きを防ぐために特に有用である。

【0105】

アクチュエータロックは、例えば滑動または回転によって、アクチュエータ、例えばレバーアームの動きが実質的に妨げられる第1の位置と、レバーアームが自由に回旋可能な第2の位置の間を移動可能なスイッチの形態をとってよい。スイッチは、アプリケーション本体またはヘッド上、例えばアプリケーションヘッド、ポンプアセンブリおよびアクチュエータを含むヘッドアセンブリ上に、レバーアームの遊離端に隣接して、例えばレバーアームと本体の間、またはレバーアーム上に位置してよい。スイッチ上、またはスイッチに隣接するアプリケーション本体、ヘッドもしくはレバーアーム上、あるいはこれらの組み合わせのいずれかに付与される記号は固定および固定解除位置を示すために提供されてよい。

【0106】

一配置では、アクチュエータロックは投与量セクターの動きを制限する装置を含むスイッチと一体であってよい。このようにして、ユーザーは(i)アクチュエータの動きを防ぐために、(ii)少ない投与量の薬剤を投薬するためにアクチュエータの動きの度合いを制限するために、または(iii)最大投与量の薬剤を投薬するために無制限のアクチュエータの動きを可能にするために3つのスイッチ位置から1つを選択できる。

【0107】

上述のアクチュエータロックは前述の回転可能なプランジャオブションに対する別のソリューションを提供し、この場合プランジャの作動に対する1つ以上のポンプチャンバーそれぞれとの相互作用が存在しない位置までプランジャを回転させてよい。

【0108】

複数の投薬ノズルおよびシングルまたはマルチノズル投薬を選択するためのノズルセクター機構を有するアプリケーションの別の変化形態では、ポンプアセンブリは、ノズルの1つに薬剤を排出するためにその遠位端にある第1の流体排出口と、残りのノズルに薬剤を排出するための円筒に沿った中間位置にある第2の流体排出口を有する、例えば円筒の形態の単一のチャンバーを含んでいてよく、第1の操作モードのとき、第1の流体排出口および第2の流体排出口の両方から薬剤が排出されるよう第1の排出口および第2の排出口はチャンバーに開口しており、第2の操作モードのとき、第1の流体排出口のみから薬剤が排出されるよう第2の流体排出口は円筒内のピストンによって遮断されている。

【0109】

そうした配置では、ノズルセクター機構は、アクチュエータレバーを、両排出口を通して円筒内に完全に薬剤を排出できるようピストンが完全に引き戻されている第1の位置から、第2の流体排出口がピストンによって遮断され、シングルノズルへの排出の準備が

10

20

30

40

50

完了した小さい体積の薬剤を円筒が含む位置までピストンが部分的に先進されている第2の位置まで動かす手順を含んでよい。故にノズル選択は自動的に投与量も選択する。複数ノズルからシングルノズル投薬への切り替えにおいて、ピストンが第2の位置に先進したときに、一定量の薬剤が投薬される。この“望ましくない”薬剤はノズル排出口から単純にふき取ることができ、次の、そしてそれ以降のアクチュエータの操作では1つのノズルのみから正しい投与量が投薬される。

【0110】

別の配置では、投与量セクター機構は、シングルノズルを除く全てのノズルへの流体の流入を防ぐノズル遮断（閉鎖）バルブ、および許容されるレバーの動き（回転）の度合いを制限するための、アクチュエータ機構のレバー上のスライディングスイッチを含む。操作時にシングルノズルのみからの投薬が必要な場合、閉鎖バルブが有効化され、アクチュエータスイッチはレバーの移動、従ってピストンが先進しうる距離を短縮するために支点方向へと滑動する。

10

【0111】

さらなる代替的な配置では、その動きを制限するためにアクチュエータレバー上にスイッチを提供する代わりに、作動レバーの第1の既定の投与量の薬剤を移動させるための動きが許容される第1の位置から、第2のより少ない既定の投与量の薬剤を移動させるために作動レバーの動きをスイッチが制限する第2の位置まで動かすことができるスイッチがアプリケーション本体またはヘッド上に提供されてよい。スイッチは、アクチュエータレバーの回転の度合いを制御するためのレバーおよびアプリケーション本体またはヘッドの間の楔として効果的に作用する。この配置では、アプリケーションが、投薬ノズルの1つを除く全ての投薬ノズルに薬剤を排出するのを防ぐための閉鎖バルブをさらに含むことが望ましい。故にシングルノズル操作に関しては、本体スイッチはその第2の位置まで滑動し、閉鎖バルブが有効化される。このようにしてより少ない投与量がアプリケーションから投薬されてよい。最も好ましくは、シングルノズルから投薬された投与量は、アプリケーション上のノズルの合計数と比例する。トリプルノズルアプリケーションでは、シングルノズルから投薬される投与量は、3つ全てのノズルが開いているときに投薬される量の3分の1となる。

20

【0112】

当然のことながら、シングルノズル投薬と複数ノズル投薬の切り替え、および投薬全体を防ぐのを可能にするその他の配置が多く存在する。例えば、1つを除く全てのノズルへの薬剤の流入を防ぐ単一閉鎖バルブの代わりに、別の配置は、いくつかのまたは全てのノズルへの流入を閉鎖するよう操作可能な複数の閉鎖バルブを含んでよい。後者の場合、バルブは一体型バルブスイッチ上に提供されてよく、これにより1方向のバルブスイッチの動きが連続して各バルブを閉鎖する。故に一番端にある1つの位置では全てのバルブが閉鎖し、反対側の一番端の位置では全てのバルブは開放され、その中間の位置では少なくとも1つのバルブが開放しており、別のバルブが閉鎖している。そうした一体型バルブスイッチは作動レバーと連結してよく、これにより投与量セクターによって決定されるレバーの位置は、投薬される投与量（許容される動きの範囲によって決定される）および効果的に閉鎖されるノズルの数（バルブスイッチの位置によって決定される）の両者を設定する。さらに、前述のようにアプリケーション不使用時の適用面およびノズルを保護するためのアプリケーションカバーは、その動きを防ぐためのアクチュエータレバー裏側の楔として作用するアーム等の形態をとるアクチュエータロックを含んでよい。

30

40

【0113】

別の実施例では、作動レバーは単純にユーザーに聴覚的または触覚的なフィードバックを提供するために適合される。故にアプリケーション本体に向かってレバーを握ると、投薬された投与量を示唆する、通常は“カチッ”という音を発生させるためにレバーと一連の突起との間に連続して接触が生じる。故に第1の“カチッ”という音のする際、ユーザーは第1の投与量が投薬されたことを知り、レバーをさらに先進させると、さらに第2の“カチッ”と言う音が聞こえ、これが第1の投与量の2倍の量の投与量が投薬されたことを示唆し、第3の“カチッ”の音では、第1の投与量の3倍の量の投与量が投薬される、など

50

となる。さらに個別の閉鎖バルブ、例えば3つのノズルのうち2つを閉鎖するものが提供されている場合、ユーザーは閉鎖バルブを有効化し、カチッという音の数と一致する1つ、2つまたは3つの投与量をシングルノズルから投与してよい。そうした配置は当然のことながら、望ましい投与量を投薬するためにユーザーの細心の注意に依存する。

【0114】

前述のような薬剤の自己投与のためのアプリケーションに関する本発明に加えて、本発明はさらに頭皮またはその他の身体領域に半固体の薬剤を送達する方法に関し、この方法は、アプリケーションのアプリケーション本体に薬剤を充填するステップであって、このアプリケーションはアプリケーション本体に対して固定され、毛髪を通過し頭皮に接触するための1つ以上の細長い投薬ノズルを有するアプリケーションヘッドと、アプリケーション本体から投与量の薬剤を受容するための流入口および1つ以上の投薬ノズルそれぞれに薬剤を排出するための1つ以上の排出口を有する少なくとも1つのポンプチャンバーを含むポンプアセンブリと、1つ以上の排出口それぞれを通してチャンバー内へと投与量の薬剤をポンプ注入するための1つ以上のポンプチャンバーそれぞれに対して操作可能なアクチュエータとをさらに含むステップと、アプリケーション本体からポンプチャンバーおよび1つ以上のノズルそれぞれへと薬剤を移動させるためにアクチュエータを操作することによりアプリケーションのプライミングを行うステップと、その後、1つ以上のノズルそれぞれを頭皮またはその他の身体領域と接触させ、ノズルを通して頭皮またはその他の身体領域にチャンバーから投与量の薬剤をポンプ排出するためにアクチュエータを操作することによって薬剤を送達するステップとを含む。

【0115】

当然のことながら、充填およびプライミング手順は、新しい薬剤の供給品から、患者の頭皮または身体領域へ薬剤を始めて送達する前の使用開始時にのみ必要となる。充填およびプライミングが終了したら、単にアクチュエータの操作を行うことによってさらなる投与量の薬剤を送達するためにアプリケーションが使用されてよい。

【0116】

アプリケーションに薬剤を充填する手順は、好ましくは薬剤が充填されたカートリッジの投薬端をアプリケーション上のカートリッジポートに挿入する手順を含み、このカートリッジポートはポンプチャンバーにつながる流入口と流体の連絡がある。

【0117】

さらに本発明は、カートリッジの投薬端を受容するためのカートリッジポートを有する前述のようなアプリケーションによって特徴づけられるアプリケーションシステムにさらに関し、このポートは、ポンプアセンブリのそれぞれのポンプチャンバーにつながる1つ以上の流入口それぞれ、および薬剤が充填されたカートリッジと流体の連絡がある。

【0118】

また本発明は、ゲル、軟膏、クリーム等を限定されずに含む半固体製剤、すなわち固体と流体の中間の特性を有する製剤用のディスペンサーシステムも含む。特に、本発明は半固体製剤を投薬するためのシステムに関して表されてもよく、このシステムは、投薬ヘッドと、投薬ヘッドと嵌合するための投薬ノズルおよび製剤が投薬される際にカートリッジに沿って先進するためのプランジャを有する製剤用カートリッジとを含み、この投薬ヘッドは、カートリッジがカートリッジポートと嵌合する際にカートリッジノズルへの挿入と、これらの密閉のためのストッパーを含むカートリッジポートを含み、このストッパーは投薬操作中に流入口バルブを介してカートリッジから投薬ヘッドへの製剤の流入を可能にするボアを有し、このストッパーボアには通気孔が提供され、ディスペンサーヘッドは通気孔と流体の連絡がある狭窄部を有する通路を含み、これによりカートリッジノズルへの挿入時にストッパーによって移動された製剤は、ボア内に排出されて通気孔から狭窄通路内へと押し出され、この際さらなる製剤を通路へと押し出すために必要な圧はカートリッジプランジャを動かすのに必要な圧よりも大きくなり、さらなる移動された製剤はプランジャの逆方向への動きによってカートリッジ内に収容される。

【0119】

当然のことながら、前述の投薬システムを用いて、2つの構成部品の組み立て時に行われるようにカートリッジノズルに投薬ヘッドのストッパーを挿入する際に、製剤充填ラインを超えてノズル内に存在する空気は製剤の移動の前に通気孔から排出され、狭窄部を含む通路を自由に流動する。故にカートリッジおよび投薬ヘッドのアセンブリ上におけるこのような空気の排出により、その後の投薬が効率的になる。具体的には、結果としてもたらされるアセンブリのプライミングの必要性が実質的に回避される、または少なくとも大きく軽減される。さらに、プランジャが押し戻される際にカートリッジの体積が拡大することによって、移動された製剤の大部分がカートリッジ内に保持される状態を狭窄通路が効果的に確保するため、カートリッジから製剤が著しく失われることなくシステムを組み立てることが可能である。狭窄通路の存在は、相対的に小さい体積の製剤のみが、カートリッジから排出されうることを意味する。

10

【0120】

典型的には、前述のような種類のカートリッジに対して自動充填プロセスが実施されるが、製剤密度の製造上の公差、充填ラインのばらつき、および部品のサイズ全てが、結果としてもたらされるカートリッジ内の製剤の充填レベルに影響を及ぼす可能性がある。結果として、充填レベルを超えてカートリッジノズル内に存在する、製剤が投薬ヘッドに流入する前に排出される必要のある空気の体積が大きく変動する可能性がある。従ってストッパーは、カートリッジノズル内に完全に挿入されたときにその先端がカートリッジの最低充填レベルを越えて突出する長さを好ましくは有している。このようにしてストッパーは、組み立て時に充填ラインを越える空気が多量の製剤とともに実質的に排出される状態を確保する。特に好ましい配置では、ストッパーは完全に挿入されたとき、実質的にカートリッジノズルの全長に沿って延出する。

20

【0121】

実際には移動される製剤の体積は実際の充填レベルに依存するが、通路の容量、少なくとも狭窄部より前（上流部）の通路の部分は、相対的に小さい体積の製剤、好ましくはカートリッジが最低充填レベルまでしか充填されなかったときにストッパーによって移動されることになる製剤の合計体積よりも小さい体積を収容するように決定される。通路の容量は、提供されている場所においてはチャンバーを含めて好ましくは約 0.5 cm^3 上回り、これは最低充填レベルと最大充填レベルの典型的な体積の差であり、故に移動される空気の最大体積を近似する。約 0.05 cm^3 の投与量の製剤を投薬するためのポンプチャンバーを有するディスペンサーでは、そうした通路の容量は、プライミング操作時に少なくとも10回のディスペンサーのポンプ操作が回避されてよいことを意味する。

30

【0122】

好ましくは、流入口バルブはストッパーボア内に提供され、例えば、バルブを閉鎖するためにバルブ部材が立てかかるボア内壁からボア内部に突出するバルブシートが存在してよい。バルブシートは好ましくは傾斜面を含み、バルブ閉鎖部材は好ましくはボールを含む。流入口バルブは好ましくはばね式であり、バルブ閉鎖部材、例えばボールと一体型であってよいまたは分離してよいばね要素は好ましくはストッパーボア内部に収容される。

40

【0123】

当然のことながら、製剤と接触することになる投薬システムの要素が製剤適合性の材料から製造されていることが重要である。このようにして製剤の汚染のみならず、ディスペンサー部品の劣化が回避されてよい。バルブ閉鎖部材またはばねとの非適合性は、バルブの故障、およびディスペンサーからの製剤の漏出につながりうるため、これはバルブに関しては特に重要である。従ってボールは好ましくは金属製またはプラスチック製のボールであり、例えば低密度ポリエチレン（LDPE）またはフルオロカーボンエラストマー（FKMゴム）から製造され、ばねも金属製またはプラスチック製であってよくLFPEが特に好ましい。ボールが球形であり成形プラスチックから製造される場合、ボールの完全性を損なうことになるかもしれない成形線周囲のあらゆる不完全性を除去するため、成形後にボールの後工程を実施することが必要な場合がある。あるいは、ボールはばね用の一

50

体型ペグとともに成形されてよく、この場合ボールの球形面の後工程の必要性は排除される。なおバルブに関するさらに好ましい詳細は本稿の他所に記載されており、そうした詳細および上記の詳細が、本発明の各種態様に従い説明されるディスペンサーシステムおよびポンプアプリケーションにも等しく適用される。

【0124】

好ましい配置では通気孔が流入口バルブに隣接して配置される。そのような手段によって、ストッパーがカートリッジノズル内を先進する際に流入口バルブの上流の製剤によってボアが実質的に完全に充填されてよい。さらに好ましくは、ボアは流入口バルブから延出する制限された直径および長さの（ボアの直径および長さよりも小さい直径および長さの）内側チューブを含む。例えばこの内側チューブはバルブシートからボア内部へと延出してよい。最も好ましくは、内側チューブは通気孔の位置を越えてボア内部へ延出するが、実質的にストッパーの終端部よりも手前で終わり、好ましくはストッパーの中間点の手前で終わる。ディスペンサーヘッドとカートリッジを組み立てるとき、内側チューブの制限された直径は、ストッパーによって移動された製剤が内側チューブまでボアに沿って流動し、その部分で製剤が内側チューブの外側の周囲に押し出され、通気孔およびそこから先の通路に向かうことを意味する。換言すると内側チューブはストローのような役割を果たす。

【0125】

内側チューブの長さは、望ましくは、例えばカートリッジとディスペンサーヘッドの組み立て後、ディスペンサーの初回作動（例えばポンプ注入による）によって内側チューブから残留空気が排出され、内側チューブ内の流入口バルブまで製剤が吸入される小さい体積のみを有する。このようにしてバルブ閉鎖部材、典型的にはボールが製剤によって直ちに濡らされ、密閉性が高まり、これによりディスペンサーのプライミングがより効率的になる。

【0126】

好ましくは空気および製剤は、排出された空気および製剤の自由な流動を可能にする第1の通路部分に排出され、続いて第1の部分に比べて狭窄した第2の部分があり、この部分は空気の自由な流動は可能にするが製剤の流動に抵抗し、これにより製剤がこの部分に流入するときに背圧を生じさせる。この背圧は、移動されたさらなる製剤を収容するためのカートリッジ内のプランジャの逆方向の動きをもたらす。

【0127】

通路は、好ましくはともにカートリッジポートを定義するストッパーと投薬ヘッドマニホールドの間に作られる連続した空間を含んでよい、またはストッパーとマニホールドの間に1つ以上のチャンネルを含んでよい。狭窄部の通路は、例えば第1の部分よりも小さい断面の1つ以上のチャンネルの形態として提供されてよく、より好ましくはストッパーとマニホールドの間の補助的ねじ山部の形態をとり、効果的に細長いらせん状チャンネルを作る。らせん状チャンネルによってもたらされた通路方向の連続的な変化が製剤の流動に抵抗する狭窄を生み出し、製剤がチャンネルに沿って押し出される際に背圧を発生させる。

【0128】

好ましい配置ではストッパーは二重壁部材を含んでよく、内壁は、前述のようなボア内部の内側チューブを介するなどして、その内部を通して製剤がカートリッジからディスペンサーヘッドへと通過する中心ボアを提供し、外壁の外向き面は、例えばリップシール等によってカートリッジノズルの内壁を密閉する。ストッパーの内壁および外壁の間の間隙は実質的にU字型の円筒状チャンネルを作り、ストッパーがカートリッジノズルに挿入される際に製剤を中心ボアに押し出すために前端部において閉鎖する。この配置では、通気孔はストッパーの内壁を通して提供され、これによりカートリッジノズル内にストッパーを先進させることによって移動された空気および製剤は、通路に向かって通気孔から排出される前に、まずボアに沿って通気孔の方向へ押し出される。

【0129】

通路は最も好都合には、ストッパーとマニホールドの間の間隙または空間によって提供

される。例えば、二重壁ストッパーのチャンネルは、ディスペンサーヘッドマニホールドの管状部を受容し、収容するよう適合されてよく、管状部および円筒状チャンネルは、それらの間に、その中を通して通気孔を介して空気および製剤が押し出される通路を作る寸法を互いに有する。例えば、通路はまずストッパー内壁の外向き面に沿って下行し、チャンネルの基部に沿って進み、ストッパーの外壁の内向き面に沿って上行する。有利には通路の狭窄部は、ストッパー外壁の内向き面上およびマニホールド管状部の外向き面上の補助的ねじ山部によって作られ、好ましくはU字型チャンネルの開口端に隣接する。

【0130】

有利には、投薬ヘッドは移動された空気がその内部に含まれてよいチャンバーをさらに含み、そうしたチャンバーは好ましくは狭窄通路の下流、例えば前述のねじ山部の終端部に提供される。チャンバーは、好ましくはカートリッジと投薬ヘッドが組み立てられるときにカートリッジノズルによって密閉される。このようにしてディスペンサー内部の製剤が密閉されたシステム内部に効果的に保持され、酸化による製剤の有効性の消失が実質的に回避される。好ましい配置では、マニホールドはチャンバー内部へ垂下する連続性の壁を含んでよく、この壁はカートリッジが完全に挿入された位置にあるときにノズルを密閉する。マニホールド密閉壁は、好ましくは二重壁ストッパーのチャンネル内部へと延出する管状部と同心性である。

【0131】

マニホールドはカートリッジを投薬ヘッドに固定するための接続機構をさらに含んでよく、例えばディスペンサーヘッドを好ましくはカートリッジノズルの基部周囲のカートリッジ上の補助的ねじ山部に螺入するためのねじ山部を有する。好ましくは、マニホールドおよびカートリッジには、ディスペンサーヘッドとカートリッジの組み立てを可能にするものの組み立て後はそれらが解離するのを防ぐ一方向ロック機構が提供される。例えばマニホールドは、カートリッジがディスペンサーヘッドに螺入される時にはカートリッジ上の嵌合リブ（例えば外側リング上に提供されるもの、ノズルと同心性）を乗り越えるが、アセンブリを解離しようとする時にはリブに対する障壁として作用する、1つ以上の好ましくは対向する一対のヘッド固定クリップを含んでよい。

【0132】

マニホールドが前述のようなアプリケーションヘッドの一部を形成するとき、マニホールドはポンプアセンブリのポンプチャンバーを含んでよい。同様にマニホールドはポンプアセンブリの排出口バルブを収納してよい。

【0133】

なお本発明のこのさらなる態様による投薬システムは前述のようなアプリケーションに組み込まれてよいが、そうしたアプリケーションにおける使用に限定されない。特に投薬システムには、製剤がディスペンサーヘッド内のノズルからまたはその他の形態の開口部から投薬されるかどうかに関係なく、またディスペンサーヘッドが、例えばポンプチャンバーからまたはその他の方法で投与量の製剤を送達するように適合されているかどうかに関係なく、あらゆる手法の投薬ヘッドが配置されてよい。なお当然のことながら本発明の投薬システムは本発明のその他の態様によるアプリケーションにおける使用に特に適しており、このさらなる態様による投薬システムが、本書で説明されるアプリケーションの本質的な、任意の、および好ましい特徴の一部または全てを含んでよい。同様に本発明のその他の態様によるアプリケーションは、投薬システムの本質的な、任意の、および好ましい特徴の一部または全てを含んでよい。

【0134】

誤解を避けるために、投薬システムに関して本書で使用する半固体製剤という用語は、流動しうる、または押し出されうるまたは拡散しうる薬用製剤および非薬用製剤をともに含むことを意図しており、ゲル、クリーム、軟膏等が含まれるがこれらに限定されない。

【図面の簡単な説明】

【0135】

【図1a】本発明の第1の態様によるカートリッジを備えるシングルノズル頭皮アプリケ

10

20

30

40

50

ータの図である。

【図 1 b】本発明の第 1 の態様によるカートリッジを備えるシングルノズル頭皮アプリケーションの図である。

【図 1 c】本発明の第 1 の態様によるカートリッジを備えるシングルノズル頭皮アプリケーションの図である。

【図 1 d】本発明の第 1 の態様によるカートリッジを備えるシングルノズル頭皮アプリケーションの図である。

【図 2】図 1 a から 1 d のカートリッジが取り付けられていない状態のアプリケーションの斜視図である。

【図 3 a】本発明の別の態様によるカートリッジを備えるトリプルノズル頭皮アプリケーションの図である。

【図 3 b】本発明の別の態様によるカートリッジを備えるトリプルノズル頭皮アプリケーションの図である。

【図 3 c】本発明の別の態様によるカートリッジを備えるトリプルノズル頭皮アプリケーションの図である。

【図 3 d】本発明の別の態様によるカートリッジを備えるトリプルノズル頭皮アプリケーションの図である。

【図 3 e】本発明の別の態様によるカートリッジを備えるトリプルノズル頭皮アプリケーションの図である。

【図 4】図 3 a から 3 e のカートリッジが取り付けられていない状態のアプリケーションの斜視図である。

【図 5 a】キャップを備える切り替え可能なアプリケーションの図である。

【図 5 b】キャップを備える切り替え可能なアプリケーションの図である。

【図 5 c】キャップを備える切り替え可能なアプリケーションの図である。

【図 6 a】本発明によるアプリケーションとともに使用するためのキャップを備えるカートリッジの図である。

【図 6 b】本発明によるアプリケーションとともに使用するためのキャップを備えるカートリッジの図である。

【図 6 c】本発明によるアプリケーションとともに使用するためのキャップを備えるカートリッジの図である。

【図 7 a】図 6 a のキャップが取り付けられていない状態のカートリッジの図である。

【図 7 b】図 6 b のキャップが取り付けられていない状態のカートリッジの図である。

【図 7 c】図 6 c のキャップが取り付けられていない状態のカートリッジの図である。

【図 8】カートリッジが取り付けられているが、ポンプアセンブリ、ブランジャおよびダイヤルが省略された状態の図 3 a から 3 e によるアプリケーションの断面図である。

【図 9】ポンプアセンブリ、ブランジャおよびダイヤルを含む図 3 a から 3 e によるアプリケーションの部分断面図である。

【図 10】図 3 a から 3 e のアプリケーションのアプリケーションヘッドの拡大断面図である。

【図 11】図 3 a から 3 e のアプリケーションのポンプアセンブリの拡大部分断面図である。

【図 12】切り替え可能なノズル頭皮アプリケーション用のポンプアセンブリの斜視図である。

【図 13】シングルまたはトリプルノズル頭皮アプリケーション用のポンプアセンブリの斜視図である。

【図 14】切り替え可能なトリプルノズル頭皮アプリケーション用の切替え機構の分解斜視図である。

【図 15 a】図 14 の切替え機構の固定位置を示す。

【図 15 b】図 14 の切替え機構のシングルノズルポンプ位置を示す。

【図 15 c】図 14 の切替え機構のトリプルノズルポンプ位置を示す。

【図 16】は、図 14 の切替え機構のインサートを裏側から見た斜視図である。

【図 17 a】図 14 の切替え機構のブランジャ本体およびインサートを、さまざまな相

10

20

30

40

50

対的位置で通る断面図である。

【図 1 7 b】図 1 4 の切り替え機構のプランジャ本体およびインサートを、さまざまな相対的位置で通る断面図である。

【図 1 7 c】図 1 4 の切り替え機構のプランジャ本体およびインサートを、さまざまな相対的位置で通る断面図である。

【図 1 8 a】頭皮およびその他の身体領域への適用のための別のシングルノズルアプリケーションの図である。

【図 1 8 b】頭皮およびその他の身体領域への適用のための別のシングルノズルアプリケーションの図である。

【図 1 8 c】完全使い捨ての類似アプリケーションの図である。

10

【図 1 9】図 1 8 a および 1 8 b のアプリケーションのアプリケーションヘッド、ポンプアセンブリおよびアクチュエータの部分断面図である。

【図 2 0】別のポンプアセンブリおよびアクチュエータを取り付けた図 1 8 a および 1 8 b のアプリケーションのアプリケーションヘッドの部分断面図である。

【図 2 1】第 1 の構成を有するシングルノズルアプリケーションの斜視図である。

【図 2 2】第 2 の構成を有するシングルノズルアプリケーションの斜視図である。

【図 2 3】第 3 の構成を有するシングルノズルアプリケーションの斜視図である。

【図 2 4】第 4 の構成を有するシングルノズルアプリケーションの斜視図である。

【図 2 5】第 5 の構成を有するシングルノズルアプリケーションの斜視図である。

【図 2 6 a】第 1 のおよび第 2 のレバーアクチュエータ位置を示す完全使い捨てアプリケーションの部分断面図である。

20

【図 2 6 b】第 1 のおよび第 2 のレバーアクチュエータ位置を示す完全使い捨てアプリケーションの部分断面図である。

【図 2 7 a】本発明によるアプリケーションにおいて使用するための代替バルブの斜視図である。

【図 2 7 b】本発明によるアプリケーションにおいて使用するための代替バルブの斜視図である。

【図 2 7 c】本発明によるアプリケーションにおいて使用するための代替バルブの斜視図である。

【図 2 7 d】本発明によるアプリケーションにおいて使用するための代替バルブの斜視図である。

30

【図 2 8 a】第 1 のプライミング配置を示すヘッドアセンブリおよびカートリッジを通る部分断面概略図である。

【図 2 8 b】第 1 のプライミング配置を示すヘッドアセンブリおよびカートリッジを通る部分断面概略図である。

【図 2 9 a】代替プライミング配置を示すヘッドアセンブリおよびカートリッジを通る部分断面概略図である。

【図 2 9 b】代替プライミング配置を示すヘッドアセンブリおよびカートリッジを通る部分断面概略図である。

【図 3 0 a】さらなるプライミング配置において使用するためのカートリッジキャップを備えるカートリッジを通る断面概略図である。

40

【図 3 0 b】さらなるプライミング配置において使用するためのカートリッジキャップを備えるカートリッジを通る断面概略図である。

【図 3 0 c】さらなるプライミング配置において使用するためのカートリッジキャップを備えるカートリッジを通る断面概略図である。

【図 3 1 a】本発明によるシングルノズルアプリケーションとともに使用するための代替カバーの斜視図である。

【図 3 1 b】本発明によるシングルノズルアプリケーションとともに使用するための代替カバーの斜視図である。

【図 3 1 c】本発明によるシングルノズルアプリケーションとともに使用するための代替カバ

50

一の斜視図である。

【図 3 2 a】本発明のその他の態様によるディスペンサーシステムを取り入れるさらなる代替アプリケーションの断面図である。

【図 3 2 b】本発明のその他の態様によるディスペンサーシステムを取り入れるさらなる代替アプリケーションの断面図である。

【図 3 2 c】本発明のその他の態様によるディスペンサーシステムを取り入れるさらなる代替アプリケーションの断面図である。

【図 3 2 d】本発明のその他の態様によるディスペンサーシステムを取り入れるさらなる代替アプリケーションの断面図である。

【図 3 3 a】図 3 2 a - 3 2 d のアプリケーション / ディスペンサーヘッドとアプリケーションのカートリッジの組み立て手順を示す。

【図 3 3 b】図 3 2 a - 3 2 d のアプリケーション / ディスペンサーヘッドとアプリケーションのカートリッジの組み立て手順を示す。

【図 3 3 c】図 3 2 a - 3 2 d のアプリケーション / ディスペンサーヘッドとアプリケーションのカートリッジの組み立て手順を示す。

【図 3 3 d】図 3 2 a - 3 2 d のアプリケーション / ディスペンサーヘッドとアプリケーションのカートリッジの組み立て手順を示す。

【図 3 4】移動された空気および製剤の流路を示す図 3 2 d の拡大部分断面図である。

【図 3 5】図 3 2 a - 3 2 d のアプリケーション / ディスペンサーとともに使用するためのキャップを備えるカートリッジの断面図である。

【図 3 6】一方向ロック配置を示す、図 3 2 a - 3 2 d のアプリケーション / ディスペンサーヘッドとアプリケーション / ディスペンサーのカートリッジの斜視図である。

【図 3 7】固定構成にある図 3 6 の組み立て後のアプリケーション / ディスペンサーを通る断面である。

【発明を実施するための形態】

【0 1 3 6】

ここで以下の図面を参照して本発明をほんの一例として説明する。

【0 1 3 7】

図 1 a から 1 d にはアプリケーション本体 1 2 およびアプリケーションヘッド 1 4 を有するアプリケーション 1 0 が示されている。アプリケーション本体 1 2 は、アプリケーション上に取り付けられたカートリッジ 2 0 の一部であるエンドキャップ 2 2 によってその下端で閉鎖されている。図 2 は、カートリッジ 2 0 がその中に挿入されるアプリケーション本体 1 2 の開口端を示す。

【0 1 3 8】

終端部が主幹部よりも柔軟な材料から製造されるノズル先端 4 4 となるノズル主幹部 4 2 を含むシングルノズル 4 0 は、アプリケーションヘッド 1 4 上の傾斜アプリケーション面 1 6 から突出する。ノズル主幹部 4 2 は、強度およびクリーニングを容易にするための平滑な輪郭を提供するために、アプリケーション面 1 6 との合流部において外方へのテーパ形状がついている。ノズル先端 4 4 は一対の対向するサイドポート 4 5 を有し、この内部を通して薬剤が頭皮に投薬される。

【0 1 3 9】

アプリケーション 1 0 は、レバーアーム 3 2 と、アプリケーション本体 1 2 内のプランジャ 3 4 (視認できず) をポンプアセンブリのポンプチャンバー 5 0 (視認できず) に押し込むために、レバーアーム 3 2 によって押し込まれてよいアクチュエータロッド 3 9 の形態のアクチュエータ 3 0 を含む。アプリケーション 1 0 は、アプリケーションの保管または輸送中などの偶発的な作動を防ぐための、その遠位端でレバーアーム 3 2 の後部上の陥凹部と相互連結しうるタブ 7 2 を備えるダイヤル 7 0 を有する。ダイヤル 7 0 は、図 1 c に示すように固定位置から固定解除位置まで中心軸の周りを回転することができ、この場合投与量の薬剤をノズル 4 0 から投薬するためにレバーアーム 3 2 をアプリケーション本体 1 2 の方へ押し込むことによって、アクチュエータロッド 3 9 が押し込まれうる。

【 0 1 4 0 】

図 3 a から 3 e は図 1 および図 2 のアプリケータに比べて拡大されたアプリケータヘッド 1 4 を有する代替アプリケータ 1 0 を示し、この場合はアプリケータ面 1 6 から延出する 3 つのノズル 4 0、4 0 a を備える。図 4 はカートリッジ 2 0 が取り付けられていない状態のアプリケータ 1 0 を示す。ノズル 4 0、4 0 a は三角形の配置でアプリケータ面 1 6 上に配置され、アプリケータ面 1 6 上の最上部のノズル 4 0 a は、等しい長さを持つ他の 2 つの下部ノズル 4 0 よりも長いノズル主幹部を有する。3 つ全てのノズルのノズル先端 4 4 は、薬剤が 3 つ全てのノズル 4 0 から同時に投薬されるときに、ユーザーの頭皮とそれら全ての接触が可能となるよう同一平面内に存在する。アプリケータ 1 0 が頭皮に対して異なる角度で保持されるとき、長いノズル 4 0 a のみが頭皮と接触することが可能で、後者の配向は長いノズル 4 0 a のみからの投薬に適している。

10

【 0 1 4 1 】

アプリケータ 1 0 は、レバーアーム 3 2 と、アプリケータ本体 1 2 内のプランジャ 3 4 (視認できず) をポンプアセンブリのポンプチャンバー 5 0 (視認できず) に押し込むために、レバーアーム 3 2 によって押し込まれてよいアクチュエータロッド 3 9 も有する。同様に偶発的な薬剤の投薬を防ぐための、レバーアーム 3 2 の後部上の陥凹部と相互連結するためのタブ 7 2 を備えるダイヤル 7 0 が存在する。ダイヤル 7 0 は、図 3 d に示す固定位置から、ノズル 4 0、4 0 a の全てから投与量の薬剤を投薬するためにアプリケータ本体 1 2 に向かってレバーアーム 3 2 を押し込むことによってアクチュエータロッド 3 9 が押し込まれうる図 3 e に示す第 1 の固定解除位置まで中心軸の周囲を回転することができ、さらには長いノズル 4 0 a のみから薬剤を投薬するためにアクチュエータロッド 3 9 が作動する第 2 の固定解除位置 (図示せず) まで回転されうる。

20

【 0 1 4 2 】

図 5 a から 5 c は、例えば保管または輸送時など、不使用時のアプリケータのノズル 4 0、4 0 a を保護するためのキャップ 1 8 が取り付けられた状態の切り替え可能なアプリケータ 1 0 を示す。キャップ 1 8 は、キャップ 1 8 を所定の位置に保持するために、アプリケータヘッド 1 4 の外周に存在する対応する陥凹部 (図示せず) によって捕捉され、保持される肥厚縁 (図示せず) を有する。キャップ 1 8 は、アプリケータ 1 0 の使用準備を行うときにキャップをアプリケータヘッド 1 4 からこの作用で取り外すことができるよう柔軟な材料から製造されている。キャップ 1 8 の対向面上の一連のリブ 1 9 は、キャップを外すときにユーザーの役に立つ把持機能を提供する。

30

【 0 1 4 3 】

図 6 a から 6 c は、図 1 および図 3 のものを含む頭皮アプリケータ 1 0 の全ての変化形態において使用するためのカートリッジ 2 0 を示す。カートリッジ 2 0 は、アプリケータ 1 0 への取り付けの前に取り外されるカートリッジキャップ 2 4 または蓋とともに供給される。

【 0 1 4 4 】

図 7 a から 7 c は、キャップ 2 4 を取り外した状態の図 6 a から 6 c に対応する。カートリッジ 2 0 の投薬端または排出口端 2 6 は、図 8 にも示されるようにアプリケータのカートリッジポート 8 0 付近の対応する陥凹部と相互連結する固定フランジ 2 8 を含む。故に、カートリッジ 2 0 は、まずカートリッジキャップ 2 4 を外し、排出口端 2 6 がカートリッジポート 8 0 内に進入して完全に挿入されていることを示すために固定フランジ 2 8 がカートリッジポート 8 0 のショルダー 8 2 と隣接するようにカートリッジ 2 0 を挿入し、この時点でフランジ 2 8 がカートリッジポート 8 0 に隣接する陥凹部と相互連結関係となるよう 90° までカートリッジ 2 0 をひねることによってアプリケータ 1 0 に取り付けられうる。

40

【 0 1 4 5 】

図 8 はアプリケータ 1 0 に取り付けられたカートリッジ 2 0 を示し、単純化のためにポンプアセンブリ、ダイヤル等は示していない。カートリッジ 2 0 のエンドキャップ 2 2 は完全に挿入されたときにアプリケータ本体 1 2 の開口端に接し、アプリケータを清浄で衛

50

生的な状態に保つために拭き取りが容易となる連続的に密閉された外側面を効果的に作り出す。

【0146】

図9は、図3aから3eのアプリケーション10の、アプリケーションヘッド14および上側アプリケーション本体12の領域のより詳細な断面を提供する。アプリケーション10は、ポンプチャンバー50用の異なる体積の2つの転動ダイヤフラム51（1つのみ示す）を有する種類のものであり、各ダイヤフラム51は、その内部を通してそれぞれのチャンパーピン55が突出する中心開口部53を有する適切な大きさのケーシング52の内部に収納されている。チャンパーピン55は、チャンパーピン55上の溝54と嵌合するリップ57を有するそのそれぞれのダイヤフラム51上の外向き陥凹部56内に保持される。

10

【0147】

図9に示されるダイヤフラム51（しかし図11にさらに詳細に示す）から排出された薬剤のための排出口66は、アプリケーションヘッド14上の3つのノズルのうちの長いものである最上部ノズル40aにのみ繋がる。

【0148】

図10は、ポンプチャンバー50（ダイヤフラム51）からつながるノズル狭窄および流体流路のさらに詳細な図を示す。ノズル主幹部42はエンドポート43を有し、対向するサイドポート45を有するノズル先端44がノズル主幹部42の終端部上に取り付けられる。弾性に富む材料からなるノズル先端44は、主幹部の終端部上に引き伸ばして被せることによってノズル主幹部42上に保持され、その際に先端44の内側縁上の内側リップは、主幹部終端周囲の対応する溝に弾みながらはまり込む。

20

【0149】

図11に示すように、ダイヤフラムおよび排出口バルブの必要な形状を提供するためにエラストマー材料の成形を行い、その後フラップ流入口バルブ61を提供するために材料の打抜加工を行うことによって、転動ダイヤフラム51、フラップ流入口バルブ61および排出口バルブ62を1つのユニットとして提供することができる。

【0150】

図12は、具体的にはシングルノズル投薬とトリプルノズル投薬間の切り替えが可能な切り替え可能なアプリケーション10用に適合されたポンプアセンブリの一部の斜視図である。デュアル流入口63は、その内部に延出するチャンパーピン55を有するそれぞれのケーシング52内に収納された2つの転動ダイヤフラム51（視認できず）につながる流体流路を提供する。弾性変形が可能な排出口バルブ62が各ダイヤフラムチャンパー50用に提供される。

30

【0151】

図13は図12と同等の部分であるが、シングルノズルまたはトリプルノズルアプリケーション10において使用するためのものを示す。転動ダイヤフラム51（視認できず）は1つのみ提供され、その容量はアプリケーション10がシングルノズルアプリケーションかトリプルノズルアプリケーションかによって異なる。ダイヤフラム51は付属ケーシング52内に収納されており、カートリッジ20からの薬剤を受容する単一流入口63、変形性排出口バルブ62およびノズル40aにのみつながる単一排出口を備える。

40

【0152】

図14は、モードの選択に応じてシングルノズルまたはトリプルノズル投薬モードのいずれにおいても作動してよい、アプリケーション10内に組み込まれるための切り替え（ノズルセクター）機構の分解図である。

【0153】

ポンプマニホールド64は、デュアル流入口63、それぞれが付属ケーシング52およびチャンパーピン55を有する第1のおよび第2の転動ダイヤフラムチャンパー51（視認できず）を有する。シングルノズル40aにつながるチャンパーは、残りの2つのノズル40につながる他のチャンパーの半分の容量を有し、結果的にケーシング52の大きさも異なる。しかしそれぞれのチャンパーピン55は、ブランジャ本体36の前面38と平

50

行な同一平面へ突出する。

【0154】

回転可能なプランジャ本体36には、その前面38上に相隔する開口部37が提供され、その開口部37は、プランジャ本体36が押し込まれた時に選択されたモードに応じてチャンパーピン55の1つまたは両方を収容することができる。アクチュエータロッド39は、回転可能なプランジャ本体36から延出し、プランジャ本体の後部を越えて突出する。アクチュエータロッド39は、ダイヤル70内の類似形状の非対称開口部74を通過する非対称断面を有する。プランジャ本体36とダイヤル70の間のインサート90は、プランジャ本体36が正しい位置のうちの1つにある場合を除き、アクチュエータロッド39の前後方向の動きを防ぐよう作用する内側突出部92を有する。

10

【0155】

図15aに示すように、プランジャ本体36が“固定”位置にある場合、アクチュエータロッド39が押されると両チャンパーピン55がプランジャ本体36内の開口部37に進入し、そのためピン55は押されない。それぞれの転動ダイヤフラム51の折り畳みを引き起こすのはピン55であるため、この位置からは投薬が行われない。

【0156】

図15bはシングルノズル40a投薬位置にあるプランジャ本体36を示し、これによりアクチュエータロッド39が押されると、ポンプピン55のうちの1つがプランジャ本体36内の開口部37に進入し、もう1つのポンプピン55はプランジャ本体36の前面38により押され、これにより1つポンプチャンパー、特にシングルノズル40aにつながるポンプチャンパーから薬剤が排出される。

20

【0157】

図15bはトリプルノズル投薬位置にあるプランジャ本体36を示し、これによりアクチュエータロッド39が押されると、両ポンプピン55がプランジャ本体36の前面38により押され、これにより両ポンプチャンパー50から薬剤が排出され、3つ全てのノズル40a、40から薬剤が投薬されることになる。

【0158】

図16は図14のインサート90、とりわけプランジャ本体36のための鍵としての役割を果たす4つの等距離の内側突出部92のさらに詳細な特徴を示し、プランジャ本体36が固定（非投薬）位置またはシングルもしくはトリプルノズル投薬位置にある場合のみ、プランジャ本体36/アクチュエータロッド39の先進を可能にする。インサート90は、アクチュエータロッド39が通過してよい中心円形開口部94を有する。

30

【0159】

トリプルノズルポンプ注入、ポンプ注入なし、およびシングルノズルポンプ注入を可能にするプランジャ本体36とインサート90の各種の相対的位置関係が図17aから17cに順番に示される。図17bから明らかなように、ダイヤル70を回転させ、従ってダイヤルのタブ72と相互連結状態にある場合にはレバーアーム32をリリースするために、インサートの鍵92は固定位置の両側のわずかな量の動きを可能にする。

【0160】

図18aおよび18bは、二重の使用目的、例えば図18a内のアプリケーションの配向によって示される身体領域への薬剤の適用への使用、並びに図18b内の配向によって示される頭皮への薬剤の適用への使用のための代替シングルノズルアプリケーション100を示す。アプリケーション100は、交換式薬剤カートリッジ120の一部であるエンドキャップ22によってその下端部で閉鎖されるアプリケーション本体112を含む。アプリケーションヘッド114は、アプリケーション本体の縦軸に対して傾斜している緩やかな凸状適用面96から延出し、これと連続性を持つテーパノズル140を有し、この面は頭皮以外の身体領域に投薬された薬剤を拡散させるために使用される。薬剤はアプリケーション本体112に対してレバーアーム132を握ることによって投薬され、この動作は薬剤をノズル140を通して、弾性に富む材料からなるノズル先端144から排出させるためにポンプチャンパー（視認できず）内のプランジャ（視認できず）を押し込む。頭皮に薬剤を適用するために使

40

50

用される場合、ノズル先端 144 は、頭皮の方向へ軽く押しこまれ、先進させる際に毛髪をかき分け、ノズル排出口から頭皮に直接薬剤を投薬するために先端が頭皮に当たったらレバーアーム 132 を握る。次にノズル先端 144 は投薬された薬剤を隣接する頭皮領域に拡散させるために使用される。狭い身体領域が治療される場合にのみ、適用面 96 を使用するのではなく、その領域に投薬された薬剤を拡散させるためにノズル先端 144 が同様に使用されうる。

【0161】

図 18c は、図 18a および 18b と類似であるが完全に使い捨てのアプリケーションを示す。換言すると、アプリケーションは交換式カートリッジとともに使用されることが意図されておらず、薬剤容器の内容物が枯渇したら器具全体が廃棄される。

10

【0162】

図 18a および 18b のアプリケーションのアプリケーションヘッド 114、ポンプアセンブリおよびアクチュエータを通る部分断面図を図 19 に示す。カートリッジ 120 の投薬端 126 はカートリッジポート 180 を介してアプリケーションヘッド 114 と流体の接続があり、カートリッジが挿入され、回転されたときに、アプリケーション本体上の突出部 132 と嵌合する固定タブ 128 によってアプリケーションに固定される。カートリッジポート 180 は一方向流入口バルブ 161 につながり、カートリッジ 120 からの薬剤がこの部分を通してポンプチャンバー 150 へと流入できる。チャンバー 150 はチャンバーピン 155 によって作動される転動ダイヤフラム（メンブレンポンプと呼ばれる場合もある）151 を有し、このピンは、レバーアーム 132 を握った時にチャンバー 150 の体積を減少させるよう先進する。チャンバーピンが先進するに従い、流入口バルブ 161 が薬剤がカートリッジに押し戻されるのを防ぎ、その代わりに薬剤は排出口バルブ 162 を通ってチャンバー 150 から排出され、ノズル 140 のボア 98 に流入し、この部分からノズル先端 144 を通ってユーザーの頭皮または皮膚上に排出される。

20

【0163】

レバーアーム 132 は、ノズル 140 の後ろにあるアプリケーションヘッド 114 内の支点周囲を旋回し、アームは引き金のようにノズル 140 の下側のアプリケーション本体 112 から離れていくように延出する。

【0164】

図 19 に示すメンブレンポンプの代わりに、アプリケーションは図 20 のような垂直ダイヤフラムポンプを含んでよい。この配置ではレバーアーム 132' は実質的に L 字型であり、アプリケーション本体の縦軸 112 を実質的に横断する第 1 のアーム 132' a および第 1 のアームに対して実質的に直角となる第 2 のアーム 132' b を有する。レバーアーム 132' は、第 2 のアーム 132' b をアプリケーション本体 112 に向かって握った時に、第 1 のアーム 132' a が押し下げられてダイヤフラムポンプ 98 に当たり、次にこれが下方へ動かされてポンプチャンバー 150' の体積を減少させるように、適用面 96 の後部に隣接するアプリケーションヘッド 114 内の支点周囲を旋回する。その結果生じたポンプチャンバー内の圧の上昇は、一方向流入口バルブ 161' の開放を防ぐが、排出口バルブ 162' の開放をもたらしてノズル 140 のボアへ薬剤を排出し、ここからノズル先端 144 を通ってユーザーの頭皮または皮膚上に排出される。

30

40

【0165】

アプリケーション本体およびノズルに対する適用面の傾斜の角度および配向は、作動レバーの位置と同様に変化してよい。アプリケーション構成の多数の変化形態を図 21 から 25 に例示し、これらはそれぞれ頭皮および身体への適用のために適合された二重機能アプリケーションを示す。

【0166】

例えば、図 21 は図 18a および 18b と類似のアプリケーションを示すが、適用面 96 およびテーパノズル 140 はアプリケーション本体 112 に対してさらに大きな角度で傾斜している。テーパノズル 140 の下面は実質的に平坦であるのに対し、ノズルの上方に向かう面は緩やかな丸みを帯びており適用面 96 と連続性がある。レバーアーム 132 はノ

50

ズル 1 4 0 のすぐ下に示されているが、その位置は同様にアプリケーション本体 1 1 2 の反対側に、適用面 9 6 の下端より下から延出することもできる。

【 0 1 6 7 】

図 2 2 では、アプリケーションヘッド 1 1 4 は一對の対向する、外向き（側方を向く）の適用面 9 6 a、9 6 b を有し、その間にあるテーパノズル 1 4 0 はアプリケーション本体 1 1 2 に対して上方に傾斜した角度で延出する。

【 0 1 6 8 】

図 2 3 のアプリケーションは、適用面 9 6 およびノズル 1 4 0 が延出する角度の傾斜が緩やかで、適用面 9 6 が楕円とは対照的に実質的に円形であることを除き、図 2 1 にさらに似ている。さらに適用面 9 6 とノズル 1 4 0 の間の架橋部はやはり平滑な面であるものの、ノズルは適用面に対して角度がついた状態で垂下している。

10

【 0 1 6 9 】

図 2 1 から 2 3 に示された変化形態のそれぞれにおいて、レバー 1 3 2 はノズル 1 4 0 の下に位置している。しかし図 2 4 はレバー 1 3 2 がノズル 1 4 0 の反対の方向にあるだけでなく、ノズル 1 4 0 が実質的に適用面 9 6 上に張り出しているさらなる変化形態を示す。この変化形態では、ノズル 1 4 0 の下面は実質的に平坦であるのに対し、上面は丸みを帯びている。

【 0 1 7 0 】

図 2 5 では、アプリケーションヘッド 1 1 4 はアプリケーション本体 1 1 2 に対してオフセット位置にあり、適用面 9 6 およびノズル 1 4 0 はアプリケーション本体の縦軸に実質的に平行に延出する。適用面 9 6 およびノズルの下面はともに身体領域への薬剤の拡散のための連続面をもたらす。

20

【 0 1 7 1 】

図 2 6 a および 2 6 b は、本発明のさらなる態様によるカートリッジ 2 2 0 にヘッドアセンブリ 2 1 4 が取り付けられた状態の完全使い捨てアプリケーションの部分断面図を示す。ヘッドアセンブリ 2 1 4 のカートリッジポートは、カートリッジネック 2 2 2 の内壁を密閉するリップシール 2 8 4 を有するストッパー 2 8 2 を含む。カートリッジネック 2 2 2 の上部排出端は内向きフランジ 2 2 4 を有し、これはリップシール 2 8 4 がフランジを乗り越えて後戻りするのを防ぎ、故にカートリッジ 2 2 0 挿入後のヘッドアセンブリ 2 1 4 からのカートリッジネック 2 2 2 の解離を防ぐ。ヘッドアセンブリ 2 1 4 は、ポンプチャンバー 2 5 0 の円筒内壁を密閉しながら接するリップシール 2 6 2 が提供されるピストン 2 6 0 を有する水平圧力ポンプを含むアクチュエータを含む。ピストン 2 6 0 の末端にはアクチュエータのレバーアーム 2 3 2 による作用を受けるボタン 2 5 5 が存在し、ばね 2 5 6 によってもたらされる弾性力に逆らって円筒に沿ってピストン 2 6 0 を押し進める。図 2 6 a はアクチュエータレバー 2 3 2 による作動の前のヘッドアセンブリ 2 1 4 を示し、この位置にある場合、ポンプチャンバー 2 5 0 にはカートリッジ 2 2 0 から薬剤が充填されている。例えばカートリッジの方向に握り込むことによってレバー 2 3 2 が押し下げられると、図 2 6 b に示すように、薬剤を投薬するためにピストン 2 6 0 がポンプチャンバー 2 5 0 内を先進する。特に流入口バルブ 2 6 1 はポンプチャンバー 2 5 0 から排出される薬剤の圧力のために閉鎖状態に保たれるが、排出口バルブ 2 6 3 は薬剤が通過してノズル 2 4 0 に到達できるよう押し開けられ、この際に投与量の薬剤がノズル先端から排出される。

30

40

【 0 1 7 2 】

図 2 7 a から 2 7 d は、本発明によるアプリケーション、例えば図 2 6 a および 2 6 b に示すアプリケーションにおいて使用するための代替バルブの斜視図である。図 2 7 a から 2 7 c のバルブのそれぞれはバルブ部材、ばね部、およびアンカー部を含み、図 2 7 d のバルブは単純にボール 3 3 0 およびばね 3 3 3 を含む。図 2 7 a では、使用時にばね部 3 2 2 による力を受けてバルブシート（図示せず）に押し付けられる実質的に半球形のバルブ部材 3 2 0 を含む単一のバルブ成形材 3 1 0 が示されている。バルブ部材 3 2 0 は、バルブ部材とバルブシートのずれが生じないように流体流路内に捕捉され続ける延長部 3 2 1 を含

50

む。図 2 7 a のバルブは概して十字型のアンカー部 3 2 5 を含み、各アームの外側部がカートリッジポートまたはポンプチャンバー内の対向する面の間に捕捉されうる。バルブがやはり単一成形成材 3 1 0 である図 2 7 b では、アンカー部から垂下するばね部の代わりに、概して環状のアンカー部 3 2 6 から延出し、これに対して平行な弾性に富むアーム 3 2 7 にバルブ部材 3 2 0 が懸架されている。例えば薬剤がポンプチャンバーから排出される（排出口バルブの場合）または薬剤がカートリッジからポンプチャンバーへ引き込まれる（流入口バルブの場合）などのようにバルブ部材 3 2 0 に力が作用するとき、バルブ部材はバルブを開けるために、弾性に富むアーム 3 2 7 によってもたらされる逆戻りの力に逆らって上方に押し上げられる。図 2 7 c のバルブは図 2 7 b のそれと類似しているが単一成形成材ではない。

10

【0173】

図 2 8 a および 2 8 b は、ヘッドアセンブリとカートリッジの間の境界面を通して空気が流出する第 1 のプライミング配置を示すヘッドアセンブリ 2 1 4 およびカートリッジ 2 2 0 を通る断面概略図である。ヘッドアセンブリ 2 1 4 はキャップ 2 8 8 に付着したストッパー 2 8 2、並びにその間に固定される図 2 7 a および 2 7 b に概して示される種類の単一バルブ成形成材 3 1 0 を含む。ストッパー 2 8 2 は、カートリッジ 2 2 0 をヘッドアセンブリ 2 1 4 に取り付けるときにストッパーがカートリッジネック 2 2 2 に押し込まれるときに空気の排出を可能にする外側らせん状リップシール 3 4 0 を有する。ヘッドアセンブリ 2 1 4 がカートリッジ 2 2 0 と完全な嵌合状態になると、ストッパー 2 8 2 は全ての空気が排出された後でカートリッジ内の薬剤に圧を適用する。薬剤がらせん状シール 3 4 0 によってつくられたねじ山様チャネル 3 4 4 に流入すると、生じた背圧がカートリッジプランジャ（図示せず）をカートリッジ本体へと押し戻すように働き、薬剤の溢出を防ぐ。ヘッドアセンブリ 2 1 4 をカートリッジ 2 2 0 に固定し密閉するために、キャップ部材 2 8 8 上の溝 3 4 8 がカートリッジネック部の外側ねじ山 3 5 0 と嵌合する際に、カートリッジネック部の上端面とカートリッジキャップ部材 2 8 8 の間にあるストッパー 2 8 2 上のフランジシール 3 4 6 を圧迫するためにカートリッジを少なくとも数回ひねる。

20

【0174】

代替的なプライミング配置を図 2 9 a および 2 9 b に示し、ここではカートリッジネック 2 2 2 の二重壁 3 6 2 a、3 6 2 b の間に作られたチャンバー 3 6 0 はストッパー 2 8 2 がネック内を先進する際の薬剤の溢出を受けるために利用される。この配置では、ストッパー 2 8 2 は分離したキャップ部材とは対照的にキャップ部 3 8 8 を含み、これがネック外壁 3 6 2 a の密閉を提供する。キャップ部 3 8 8 はネックの内壁および外壁 3 6 2 a、3 6 2 b を密閉するための 2 つの同心性の壁 3 9 0 a、3 9 0 b を有し、それぞれはストッパー 2 8 2 が完全に先進するとチャンバー 3 6 0 内に溢出した薬剤 4 0 0 を隔離させる。この配置では、ストッパー 2 8 2 内に捕捉されたインサート 3 8 0 は流入口バルブ 3 1 0 を固定するよう働き、バルブシート 3 1 6 を提供する。ヘッドアセンブリ 2 1 4 は図 2 8 a および 2 8 b に示す配置と同様に、すなわちまずヘッドアセンブリをカートリッジに押し込み、次にヘッドをカートリッジに固定して密閉するためにカートリッジをひねることによってカートリッジ 2 2 0 に取り付けられる。

30

【0175】

別のプライミング配置を、プライミングインサートとしての機能も兼ねるカートリッジキャップ 2 2 6 を有するカートリッジ 2 2 0 を通る断面概略図である図 3 0 a から 3 0 c に示す。図 3 0 a は、保管時にそうであるようにカートリッジ 2 2 0 のネックに螺入される二重壁カートリッジキャップ 2 2 6 を示す。キャップ 2 2 6 はカートリッジネック 2 2 2 内部へ延出する陥凹部 2 2 8 を含み、キャップの装填と固定後にカートリッジ 2 2 0 内に閉じ込められる空気の量を制限する。キャップ 2 2 6 の外壁 2 3 0 a はその開口端でカートリッジ外壁と同一平面上になるように形成され、配置される。カートリッジキャップ 2 2 6 の内壁 2 3 0 b は、カートリッジネックの内壁上の補助的ねじ山部と嵌合するねじ山部を有する。

40

【0176】

50

図30bは、キャップ226が取り外された後にアプリケーションヘッドアセンブリ214に取り付けられるカートリッジ220を示す。組み立てられたアプリケーションはカートリッジのネック部に多量の空気を含み、これはアプリケーションが薬剤投与量を投薬する前に排出されなければならない。図30cは、カートリッジキャップ226を小さい方の円周からカートリッジの非排出端へ挿入することによって、使用準備のためのアプリケーションのプライミングが行われる方法を示す。キャップ226をカートリッジ220の後端内へ先進させることで、カートリッジプランジャ221がカートリッジ内にさらに押し込まれ、これによりカートリッジのネック部の残留空気が移動する。プライミングインサート/キャップ226を挿入可能な範囲は、キャップの異なる外径によって作られるショルダー部227によって限定される。故にキャップ226は概して、組み立てられたアプリケーションから全ての空気を排出するように十分に挿入されうる。プライミング後、キャップ/インサート226はカートリッジ220の後端から取り外して廃棄してよい、または望ましい場合は所定の位置に残される。

10

【0177】

図31aから31cは、シングルノズルアプリケーションとともに使用するための代替カバー370a、370b、370cの斜視図である。図31aでは、カバー370aはアプリケーションのノズルと適用面を保護し、アプリケーションを使用準備が整った衛生的な状態に保つ。カバー370aはアプリケーションからカバーを着脱するときに、ユーザーが押し込むまたは引っ張ることができるタブ371を含む。カバー370aは、カバーが脱落するのを防ぐためにアプリケーションヘッド内の対応する溝に嵌入するタブ371付近の下面上の突出部（図示せず）を有してよい。

20

【0178】

図31bのカバーはアプリケーション不使用時の偶発的な作動を防ぎ、また例えばレバーが何かにぶつかったときに生じる可能性がある損傷からアクチュエータレバーを保護するために、アクチュエータレバー232を覆うために延出することを除いて図31aと類似のプロファイルを有する。

【0179】

アクチュエータレバーを保護する代わりに、図31cのカバーは一对の対向するアーム375、375'を含み、これらそれぞれの終端部は突出部376、376'となっており、カバーをアプリケーションに装着する際にレバー232周囲にアームが留まるときにレバーの後ろ側に楔入する。楔376、376'は、アプリケーション本体またはカートリッジに向かってアクチュエータレバー232が押し下げられるのを効果的に防ぎ、これにより偶発的な作動を防ぐためのレバーロックとしての役割を果たす。

30

【0180】

図32aから32dでは、本発明のさらなる態様によるアプリケーション、すなわちアセンブリ上のカートリッジノズル522から空気および製剤を移動させるためのストッパー582を有する種類の投薬ヘッド514を含むものが示される。ストッパー582には、カートリッジノズル522の内壁を密閉するためにその挿入端周囲のリップシール584が提供される。ストッパー582は、ボール630およびばね633を含む流入口バルブ561を受容する中心ボア590を有する二重壁である。ストローまたは内側チューブ592はバルブシート516からボア590内へ延出し、通気孔594は、内側チューブ592の最下端を超えてその最上部端においてボア590の内壁を通して提供される。通気孔594は、ストッパー582とマニホールド600の管状部602の間のU字型チャンネル内の空間の形態の通路596につながっており、空気は通過させるが製剤の流動に抵抗する狭窄したねじ山部604のところまで空気および製剤のための流路が提供される。

40

【0181】

チャンバー610はねじ山部604を越えてマニホールド600内に提供され、ストッパー582によって移動されたノズルからの空気が最終的にチャンバー610内に取り込まれるよう、マニホールドのカートリッジポート580内の壁612がカートリッジノズル522の上端を密閉する。

50

【0182】

図32aから32dの投薬ヘッド514は投薬ノズル540をさらに含み、マニホールド600は図26aおよび26bに示したものと類似のポンプアセンブリのポンプチャンバー550も収容する。図示されている投薬ヘッド514には、ディスペンサー不使用時にノズルを通して排出されている製剤の酸化を防ぐために、ノズル先端を密閉する突起572を有するヘッドカバー570が取り付けられる。

【0183】

図33aから33dは、図32aから32dのアプリケーションタの組み立て中にアプリケーションタ/ディスペンサーヘッド514がカートリッジノズル522に取り付けられた際にストッパー582によって得られる効果を示す。まず図33aを参照すると、カートリッジノズル522をディスペンサーヘッド514のカートリッジポート580の位置に合わせる際、ストッパー582の前端周囲のリップシール584がノズル522の内壁を密閉し、ストッパーがノズル内の製剤620に到達する。ここに示されているようにカートリッジ520には最大充填レベルまで製剤620が充填されている。図33bに示すようにカートリッジポート580にカートリッジノズル522をさらに挿入すると、ストッパー582が製剤620を移動させ、これがストッパー582の中心ボア590を通して上方に押し出される。内側チューブまたはストロー592の直径は、流入バルブ561の上流のストッパーボア590の上端にある通気孔594まで、チューブ592の周囲に製剤620が押し出されるように制限される。製剤620は、それ以上の製剤の流動に抵抗するねじ山狭窄部604まで通気孔594を通してストッパー582と周囲のマニホールド壁612の間の空間内に押し出される。図33cに見られるようにストッパー582がなおそれ以上先進されると、製剤620が狭窄部604へ流入することによって生じた背圧は、カートリッジ520内のプランジャ521を動かすために必要な圧力よりも大きくなり、その結果プランジャ521がカートリッジ本体に沿って逆方向に動き、ストッパー582によってノズル522から移動された製剤620を収容するためにカートリッジ520の体積を拡大する。次にストッパー582を完全に挿入するために、カートリッジ520はノズル壁の外側基部およびマニホールドカートリッジポート580の周囲の補助的ねじ山640、642を介してディスペンサーヘッド514に螺入される。図33dに示すようにストッパー582が完全に挿入されたら、カートリッジポート580内の壁612がカートリッジノズル522の終端をその上端部で密閉し、密閉されたシステムを作り出す。移動された空気はチャンバー610内の狭窄部604の終端部に閉じ込められる。

【0184】

ストッパー582によって移動された空気および製剤によって通過される経路を図34にさらに詳細に示す。矢印AおよびBは第1のアセンブリ上のストッパー582によって移動された空気が通過した経路を示し、製剤もこの経路に沿って押し出されることになるが、通路596またはチャネルが非常に狭くなり、ねじ山部604を通して製剤620をさらに押し出すために必要な圧力がカートリッジ520内のプランジャ（図示せず）を押し出すために必要な圧力よりも大きくなるねじ山部604までしか進まず、そのためそれ以上製剤620は移動せず、残りの製剤はカートリッジ520内に保持される。さらに、ストッパー582は矢印Cによって示される内側チューブ592の底部まで製剤620を押し出す。組み立てられたアプリケーションタ/ディスペンサーは、この時点でポンプチャンバー550内にピストン560を先進させるためにレバーアーム532を握ることによって初回投薬操作が起きるとき、製剤620が流入バルブ561のボール630を濡らすために内側チューブ592を通して上方へ直ちに引き込まれる程度までプライミングが行われている。

【0185】

図32および33に示すディスペンサーヘッド514とともに使用するためのキャップ524を装着した状態のカートリッジ520を図35で断面図として示す。カートリッジ520は、カートリッジ内壁を密閉し、単独でまたはアプリケーションタ/ディスペンサーヘッド514との組み立て後の状態で直立させたときの安定性を提供するために基部が広がっ

ているブランジャ５２１を有する。カートリッジ５２０は、保管に使用されるカートリッジキャップ５２４の取り付け、およびヘッド５１４に取り付ける場合のカートリッジポート５８０のストッパー５８２の挿入を容易にするために、その最上端部でわずかにテーパ形状がつけられている細長いノズル５２２を有する。キャップ５２４はカートリッジ５２０を落下させた場合のノズル５２２への損傷リスクを軽減するためのＨ型断面を有し、ノズル５２２の基部周囲の補助的ねじ山６４２へ螺入するためのねじ山６４４を有する。中空形状のキャップ５２４の下部はカートリッジ５２０上の一方向ロック機構（図示せず）と相互作用せず、故にキャップ５２４はひねって外すことにより容易に取り外し可能である。

【０１８６】

10

カートリッジ５２０（キャップを外した状態で示す）は、アプリケータ／ディスペンサーヘッド５１４とともに図３６に斜視図として示される。カートリッジ５２０は、ノズル５２２と同心性で、カートリッジショルダーから延出し、カートリッジ５２０がヘッドに螺入される際にヘッド５１４上の固定クリップ５２８と相互作用する外側に突出する４つの嵌合リブ５３２が提供されている外側リング６５０を有する。

【０１８７】

図３７は組み立てられたカートリッジおよびヘッドの断面であり、一緒になって一方向ロックを提供するカートリッジ５２０の嵌合リブ５３２と、ヘッド５１４のカートリッジポート５８０上の固定クリップ５２８との間の相互作用を示す。具体的には、カートリッジ５２０が半時計回りの方向でヘッド５１４に螺入されるとき、リブ５３２はクリップ５２８を押し下げてこれ乗り越え、一方で時計回りの方向に動かすことによってカートリッジ５２０を外そうとした時、リブ５３２はそれ以上の解離を防ぐためにクリップ５２８の突出端に衝突するのみである。

20

【０１８８】

その他の多くの変化形態が実施可能であり、本発明を例示するために多くの実施例が選択されたものの、本発明の精神と範囲から逸脱することなしに各種の変更および修正が行われてよいことが当業者には明らかである。さらに、例えば皮膚炎および湿疹、並びに乾癬を含む頭皮およびその他の身体領域に発生するあらゆる数の皮膚症状に対して薬剤を適用するためにアプリケータが使用されてよい。例示したかどうかにかかわらず本書で説明した特徴の組み合わせも本発明の範囲内に含まれるものとみなされる。故に、前述の本発明による実施形態の説明は例示のために提供されるものに過ぎず、本発明を限定することを目的とするものではない。

30

【図 1 a】

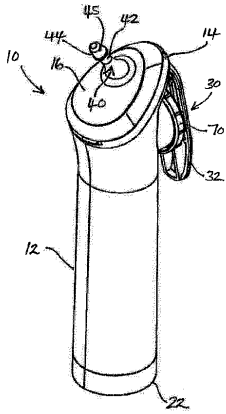


Fig. 1a

【図 1 b】

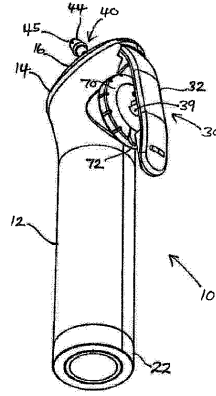


Fig. 1b

【図 1 c】

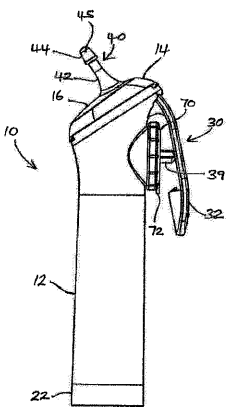


Fig. 1c

【図 1 d】

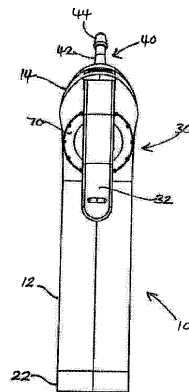


Fig. 1d

【図 2】

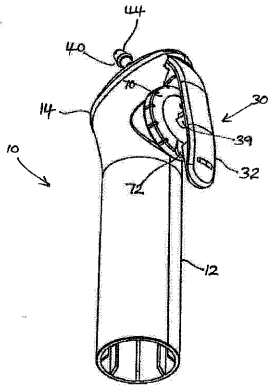


Fig. 2

【図 3 a】

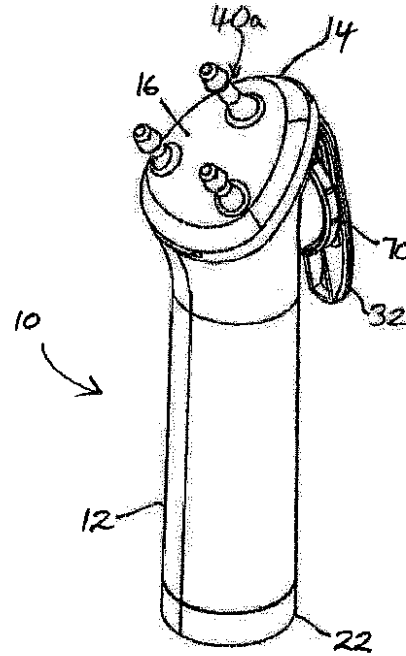


Fig. 3a

【図 3 b】

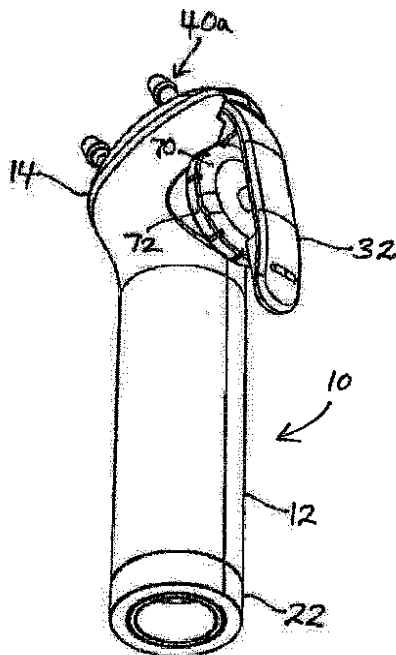


Fig. 3b

【図 3 c】

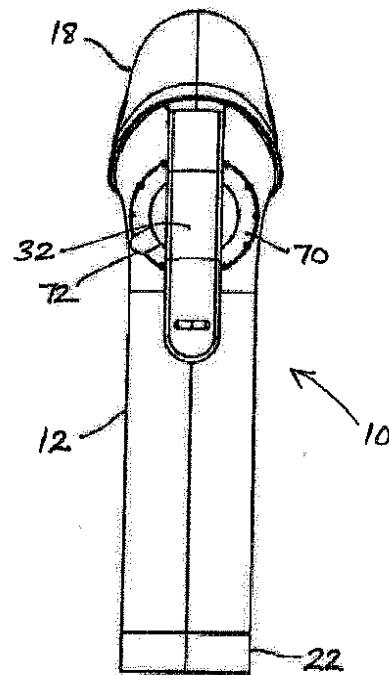


Fig. 3c

【図 3 d】

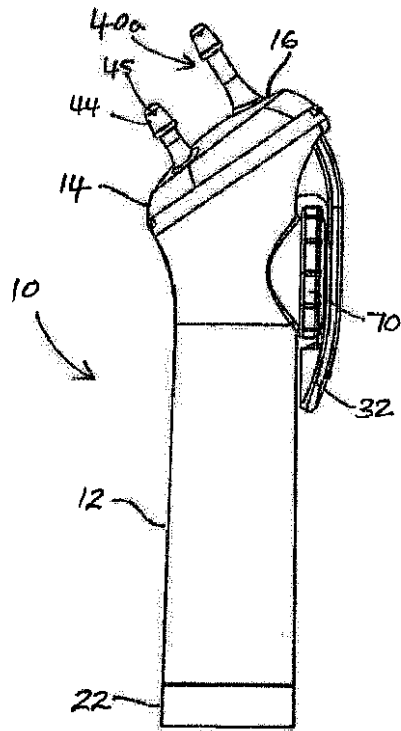


Fig. 3d

【図 3 e】

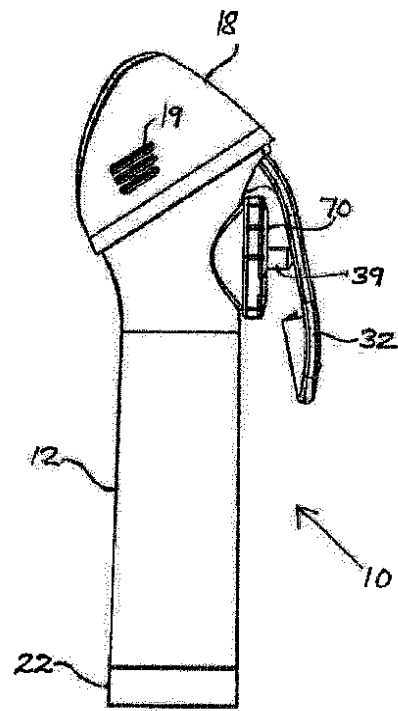


Fig. 3e

【図 4】

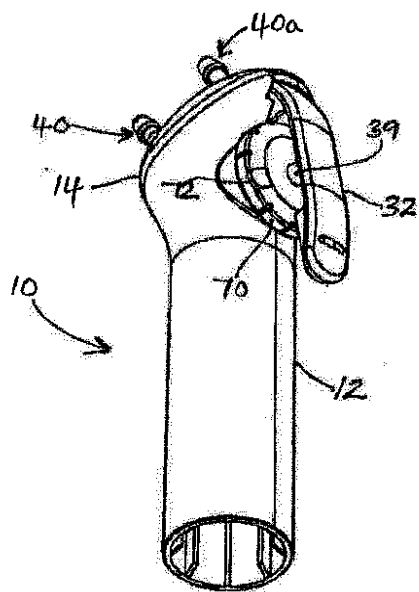


Fig. 4

【図 5 a】

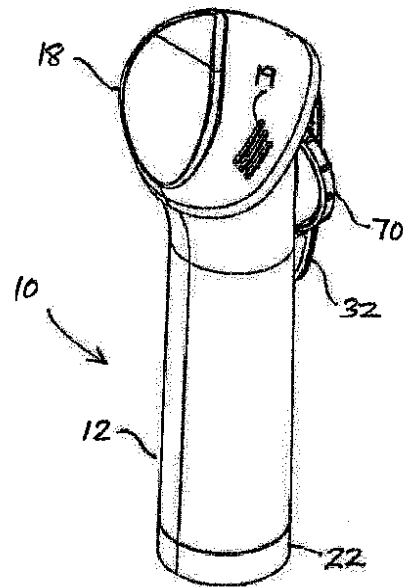


Fig. 5a

【図 5 b】

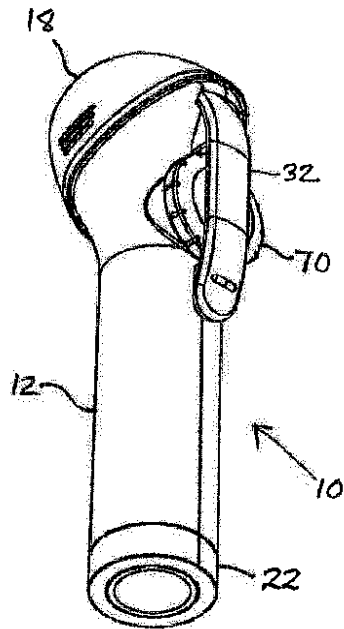


Fig. 5b

【図 5 c】

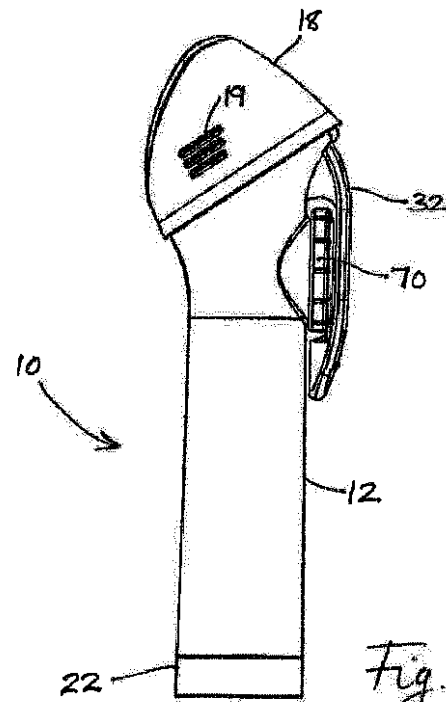


Fig. 5c

【図 6 a】

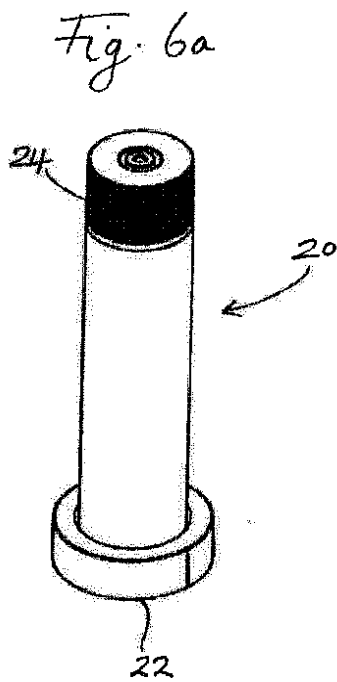


Fig. 6a

【図 6 b】

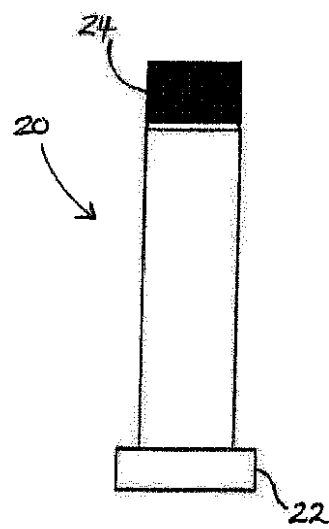


Fig. 6b

【図 6 c】

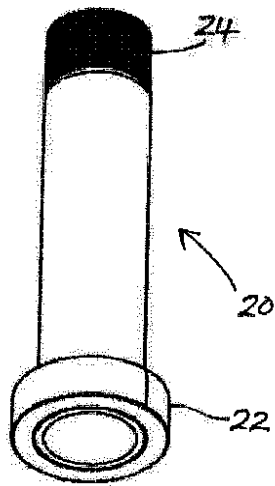


Fig. 6c

【図 7 a】

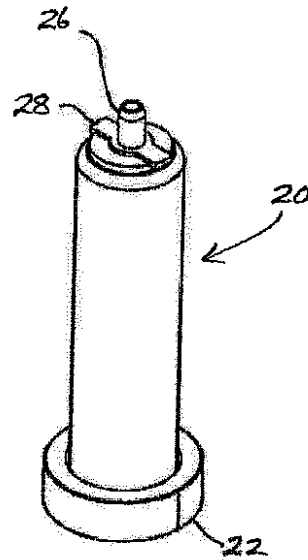


Fig. 7a

【図 7 b】

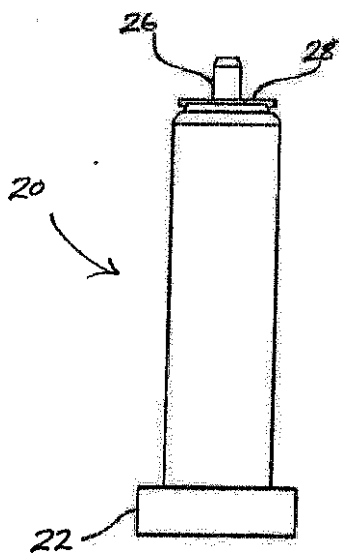


Fig. 7b

【図 7 c】

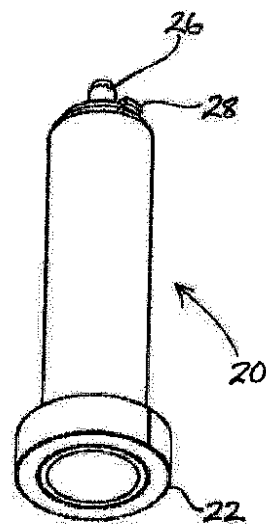


Fig. 7c

【 図 8 】

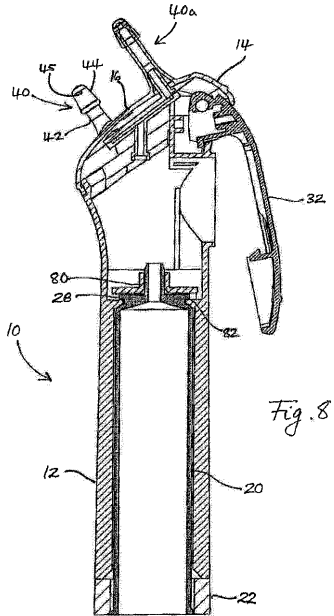


Fig. 8

【 図 9 】

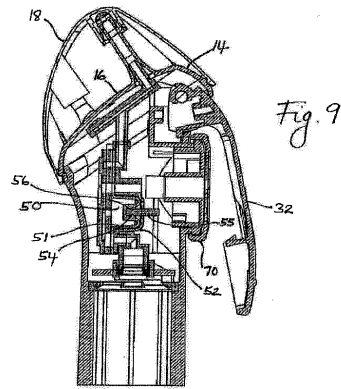


Fig. 9

【 図 10 】

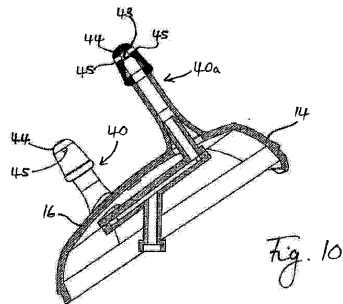


Fig. 10

【 図 11 】

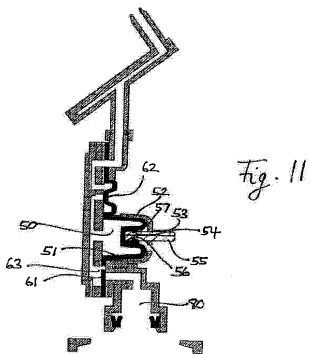


Fig. 11

【 図 12 】

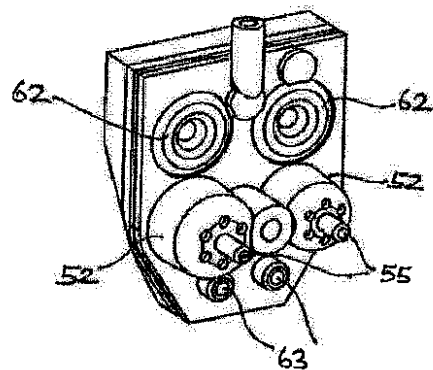


Fig. 12

【図 13】

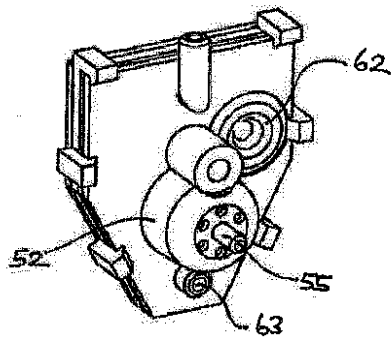


Fig. 13

【図 14】

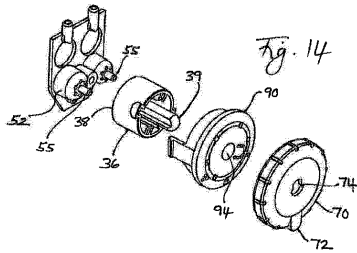


Fig. 14

【図 16】

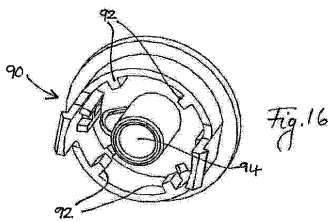


Fig. 16

【図 17 a】

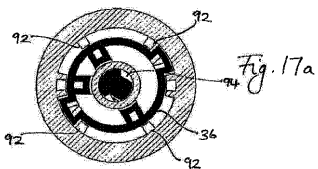


Fig. 17a

【図 17 b】

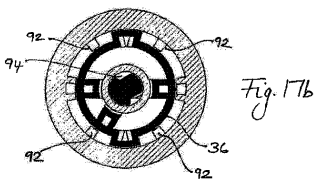


Fig. 17b

【図 15 a】

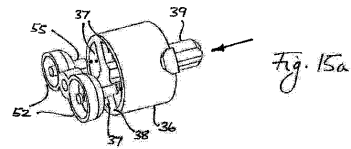


Fig. 15a

【図 15 b】

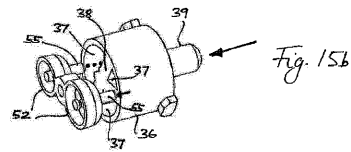


Fig. 15b

【図 15 c】

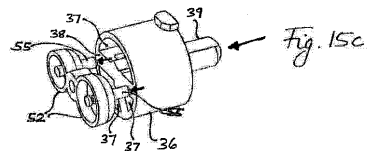


Fig. 15c

【図 17 c】

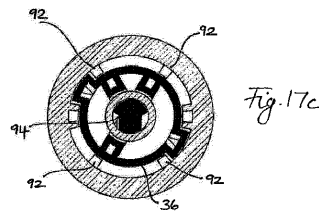


Fig. 17c

【図 18 a】

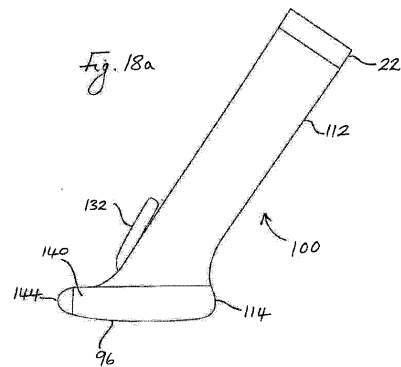
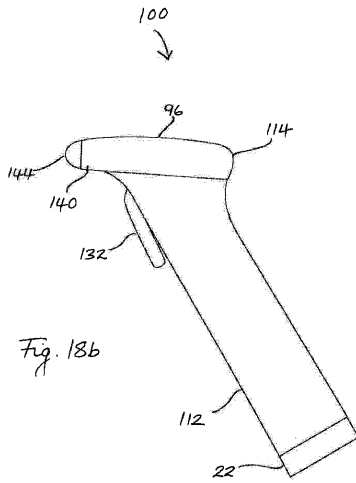
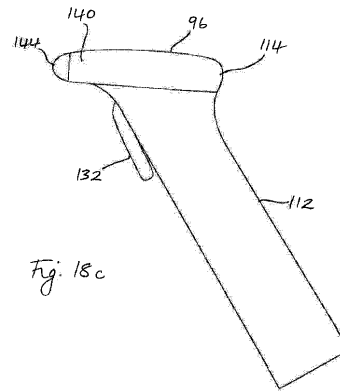


Fig. 18a

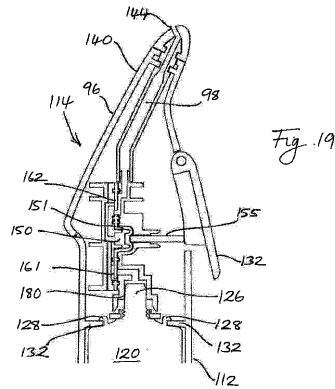
【図 18 b】



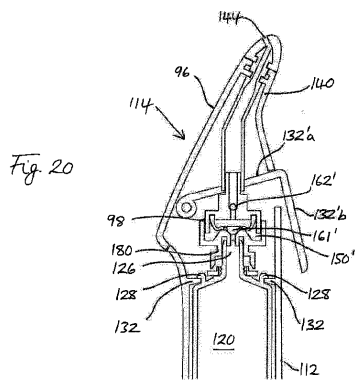
【図 18 c】



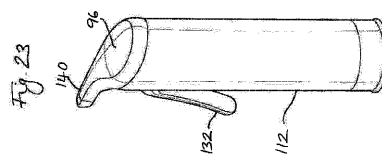
【図 19】



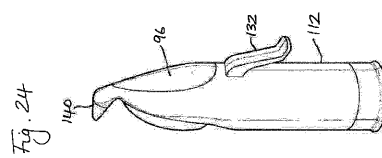
【図 20】



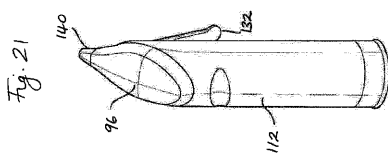
【図 23】



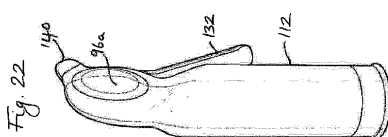
【図 24】



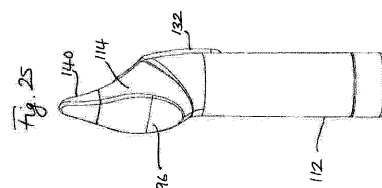
【図 21】



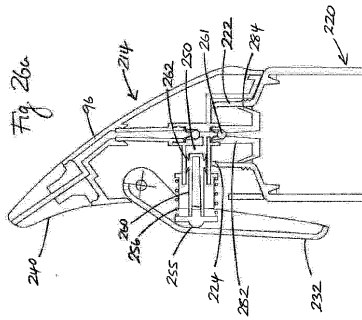
【図 22】



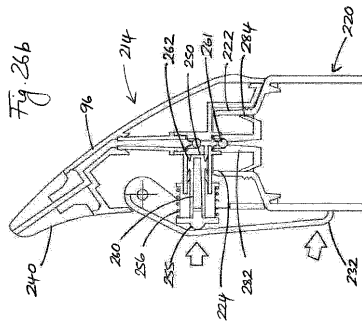
【図 25】



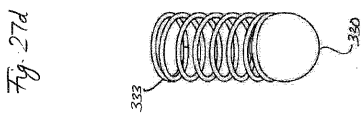
【図 26 a】



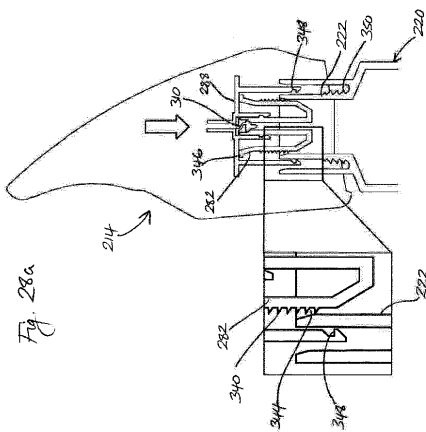
【図 26 b】



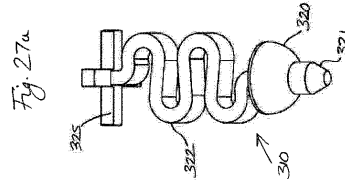
【図 27 d】



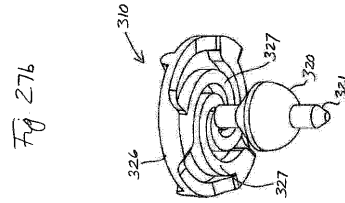
【図 28 a】



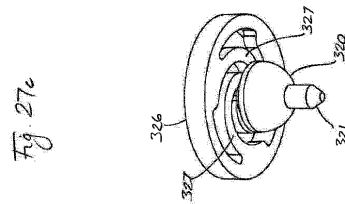
【図 27 a】



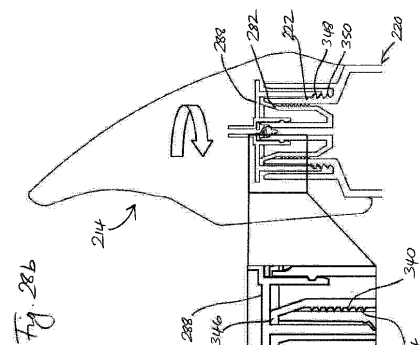
【図 27 b】



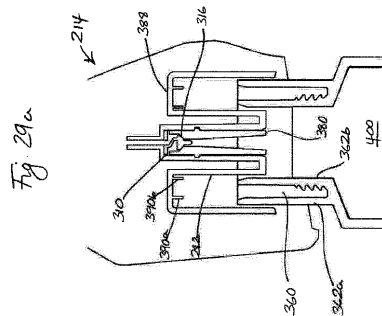
【図 27 c】



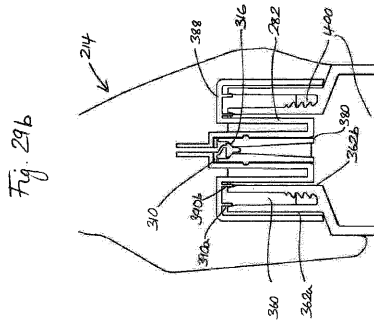
【図 28 b】



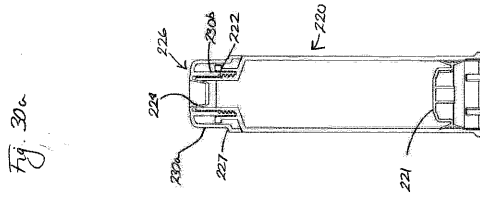
【図 29 a】



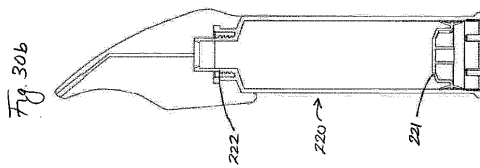
【図 29 b】



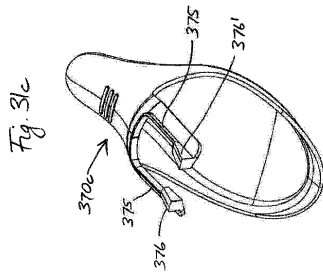
【図 30 a】



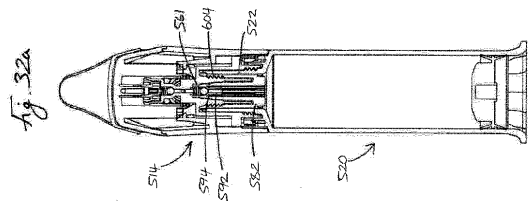
【図 30 b】



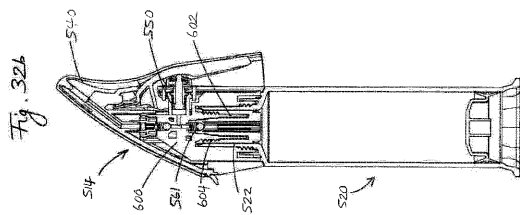
【図 31 c】



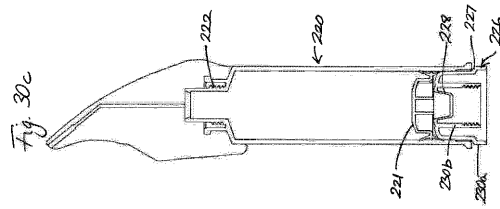
【図 32 a】



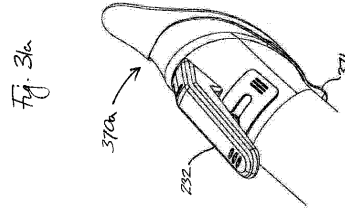
【図 32 b】



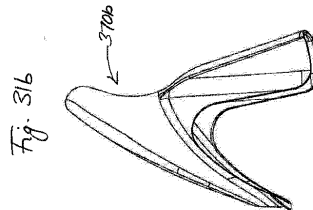
【図 30 c】



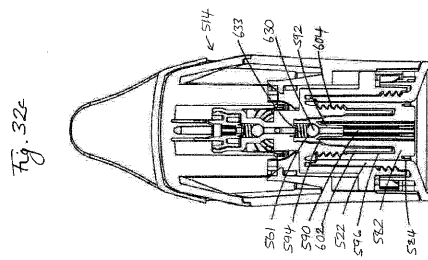
【図 31 a】



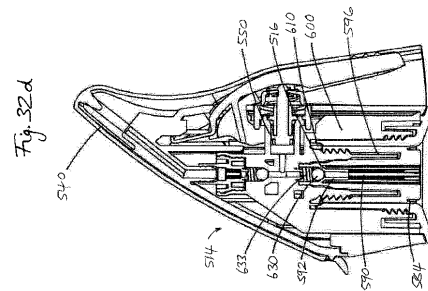
【図 31 b】



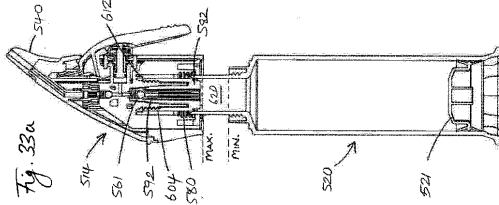
【図 32 c】



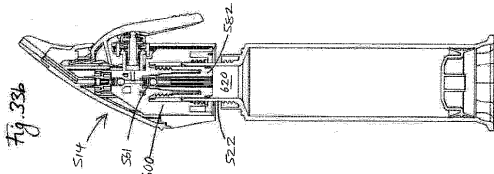
【図 32 d】



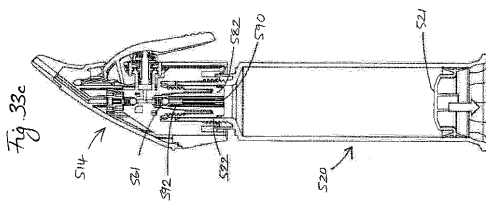
【図 3 3 a】



【図 3 3 b】

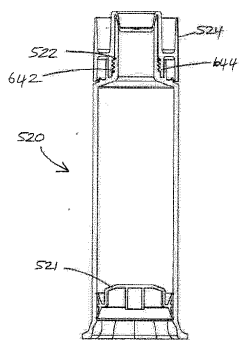


【図 3 3 c】

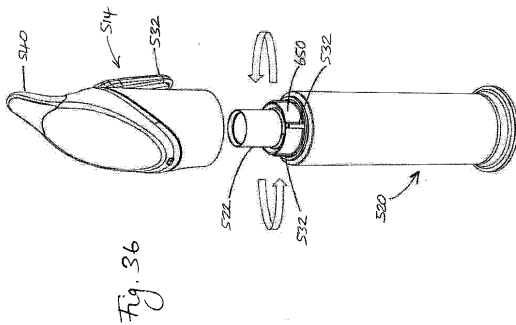


【図 3 5】

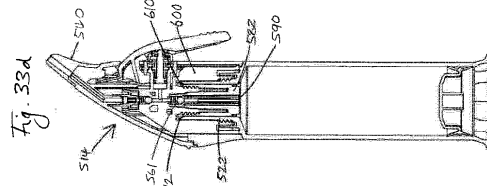
Fig. 35



【図 3 6】

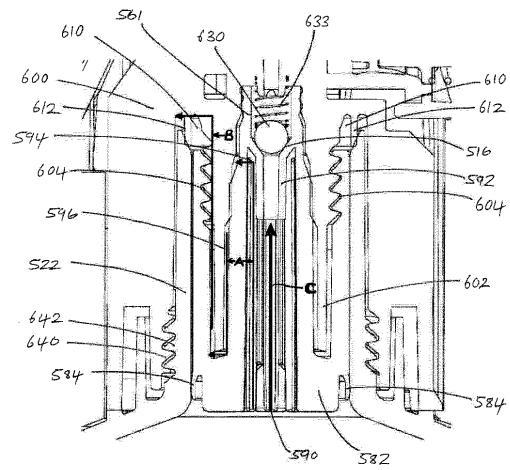


【図 3 3 d】

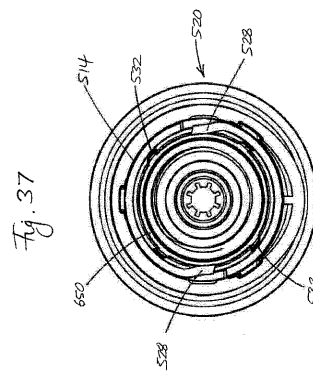


【図 3 4】

Fig. 34



【図 3 7】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2012/070705

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M35/00 A45D19/02 B65D83/00 B05C17/00
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 A45D B65D B05C B05B

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 practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2006/065677 A1 (PY DANIEL [US] ET AL) 30 March 2006 (2006-03-30) paragraphs [0035] - [0046]; figures 1-4 paragraph [0081]; figure 16 -----	1
A	US 4 301 948 A (CZECH JOACHIM ET AL) 24 November 1981 (1981-11-24) column 2, line 48 - column 4, line 67; figures 1-7 -----	1
A	DE 31 22 516 A1 (FARNETANI GIUSEPPE DR ING) 23 December 1982 (1982-12-23) page 9, line 11 - page 5, line 31; figures 1-8 abstract ----- -/--	1-4

☒ 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 application or patent 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

1 March 2013

Date of mailing of the international search report

11/03/2013

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

Jameson, Patricia

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2012/070705

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	W0 2009/093798 A1 (LEE HWA CHANG CO LTD [KR]; NOH KWANG CHEOL [KR]) 30 July 2009 (2009-07-30) page 4, line 15 - page 10, line 18; figures 1-5 -----	1
A	W0 2008/072846 A1 (JEONG JEONG HAN [KR]) 19 June 2008 (2008-06-19) the whole document -----	1-4
A	DE 101 40 650 A1 (WELLA AG [DE]; RPC BRAMLAGE GMBH [DE]) 27 February 2003 (2003-02-27) abstract; figures 1-5 -----	1
A	US 2004/097890 A1 (WILKINSON BARY [US]) 20 May 2004 (2004-05-20) abstract; figures 1-13 -----	1-4
A	US 6 675 812 B1 (WILEY LIEN L [US]) 13 January 2004 (2004-01-13) abstract; figures 1-7 -----	1
A	JP 2004 121327 A (KEITOUUWAI PROJECT KK) 22 April 2004 (2004-04-22) abstract -----	1-4
X	US 6 000 581 A (WOODRUFF KEITH F [US]) 14 December 1999 (1999-12-14) column 7, line 40 - column 8, line 19 column 3, line 46 - column 10, line 23; figures 1-7c -----	48,49, 73,74, 76,79, 82-84
A	EP 2 210 823 A2 (IVOCLAR VIVADENT AG [LI]) 28 July 2010 (2010-07-28) paragraph [0038] - paragraph [0059]; figures 1-5 -----	48,76
A	US 5 176 291 A (FILLMORE WILLIAM F [US] ET AL) 5 January 1993 (1993-01-05) column 2, line 16 - column 6, line 11; figures 1-11 -----	48,76
A	US 4 796 786 A (CZECH JOACHIM [DE]) 10 January 1989 (1989-01-10) column 4, line 5 - column 7, line 33; figures 1-3 -----	48,76

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2012/070705**Box No. II 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 No. III 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 additional 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 fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
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.:
1-4, 48-74(completely); 5-47, 75-86(partially)
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 and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ EP2012/ 070705

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-4(completely); 5-47(partially)

A hand-held applicator for targeted self-administration of a semi-solid medicament directly to the scalp, the applicator comprising:an applicator head comprising an elongate dispensing nozzle for contacting areas of the scalp; an applicator body for housing a medicament reservoir; a pump assembly comprising a pump chamber having an inlet for receiving medicament from the medicament reservoir and an outlet for discharging medicament to the dispensing nozzle on the applicator head; and an actuator operable on the pump chamber for pumping a dose of medicament in the chamber through the outlet and dispensing a corresponding medicament dose from the dispensing nozzle onto the scalp.

1.1. claims: 1(completely); 6-19, 28-37, 41-43, 46, 47(partially)

A hand-held applicator for targeted self-administration of a semi-solid medicament directly to the scalp and to other body areas, the applicator comprising:an applicator head comprising an elongate dispensing nozzle for contacting areas of the scalp and other body areas;an applicator body for housing a medicament reservoir;a pump assembly comprising a pump chamber having an inlet for receiving medicament from the medicament reservoir and an outlet for discharging medicament to the dispensing nozzle on the applicator head; andan actuator operable on the pump chamber for pumping a dose of medicament in the chamber through the outlet and dispensing a corresponding medicament dose from the dispensing nozzle onto the scalp or other body area,wherein the applicator head further comprises an application face for spreading the dispensed medicament over a body area to be treated.

1.2. claims: 2(completely); 5-47(partially)

A hand-held applicator for self-administration of a semi-solid medicament directly to the scalp, the applicator comprising:an applicator head comprising one or more elongate dispensing nozzles for penetrating the hair and contacting the scalp in the area to be treated;an applicator body for housing a medicament reservoir;a pump assembly comprising at least one pump chamber having an inlet for receiving medicament from the medicament reservoir and one or more outlets for discharging medicament to the or each dispensing nozzle on the applicator head; andan actuator operable on the or each pump chamber for pumping a dose of medicament in the chamber through the or each outlet and dispensing a corresponding medicament dose from the one or more of the dispensing nozzles onto the scalp,wherein the applicator head and applicator body are fixed relative to each other in use such that movement of the nozzle or

International Application No. PCT/ EP2012/ 070705

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

nozzles away from the scalp or other body area during actuation may be avoided.

1.3. claims: 3(completely); 5-47(partially)

A hand-held applicator for self-administration of a semi-solid medicament directly to the scalp, the applicator comprising:an applicator head comprising one or more elongate dispensing nozzles for penetrating the hair and contacting the scalp in the area to be treated;an applicator body for housing a medicament reservoir;a pump assembly comprising at least one pump chamber having an inlet for receiving medicament from the medicament reservoir and one or more outlets for discharging medicament to the or each dispensing nozzle on the applicator head; andan actuator operable on the or each pump chamber for pumping a dose of medicament in the chamber through the or each outlet and dispensing a corresponding medicament dose from the one or more of the dispensing nozzles onto the scalp,wherein the applicator head is interchangeable on the applicator body to enable the applicator to be modified from a single nozzle applicator to a multi-nozzle applicator and vice versa.

1.4. claims: 4(completely); 5-47(partially)

A hand-held applicator for self-administration of a semi-solid medicament directly to the scalp, the applicator comprising:an applicator head comprising a plurality of elongate dispensing nozzles for penetrating the hair and contacting the scalp in the area to be treated;an applicator body for housing a medicament reservoir;a pump assembly comprising at least one pump chamber having an inlet for receiving medicament from the medicament reservoir and one or more outlets for discharging medicament to each dispensing nozzle on the applicator head;an actuator operable on the or each pump chamber for pumping a predetermined dose of medicament from the chamber through the or each outlet and dispensing a corresponding medicament dose from the one or more of the dispensing nozzles onto the scalp; anda nozzle selector mechanism adapted to permit medicament to be dispensed from all nozzles when in a first selected mode and to permit medicament to be dispensed from a single nozzle only when in a second selected mode.

2. claims: 48-74(completely); 75-86(partially)

A system for dispensing semi-solid preparations comprising:a dispensing head anda cartridge for the preparation having a dispensing nozzle for engaging with the dispensing head and a plunger for advancing along the cartridge as the preparation is dispensed,wherein the dispensing head comprises a cartridge port including a stopper for insertion into and sealing against the cartridge nozzle as the cartridge is engaged with the cartridge port, the stopper

International Application No. PCT/ EP2012/ 070705

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

having a bore therethrough to permit preparation to flow from the cartridge to the dispensing head via an inlet valve during a dispensing operation, and wherein the stopper bore is provided with a vent and the dispenser head includes a passage having a constricted section in fluid communication with the vent, whereby preparation displaced by the stopper upon insertion into the cartridge nozzle is forced into the bore and out through the vent into the constricted passage whereupon the pressure required to force further preparation into the passage becomes greater than the pressure required to move the cartridge plunger and any further displaced preparation is accommodated in the cartridge through reverse movement of the plunger. and A cartridge for storing a reservoir of medicament having a first dispensing end adapted for fitting to a cartridge port of an applicator or dispensing head according to any one of the preceding claims.

3. claims: 87, 88

A method of delivering semi-solid medicament to the scalp or other body area, said method comprising (i) charging the medicament to an applicator body of an applicator, the applicator further comprising an applicator head fixed relative to the applicator body and having one or more elongate dispensing nozzles for contacting areas the scalp and other body areas, a pump assembly comprising at least one pump chamber having an inlet for receiving medicament from the applicator body and one or more outlets for discharging medicament to the or each dispensing nozzle and an actuator operable on the or each pump chamber for pumping a dose of medicament in the chamber through the or each outlet, (ii) priming the applicator to transfer medicament from the applicator body to the pump chamber and the or each nozzle, and (iii) thereafter delivering medicament by bringing the or each nozzle into contact with the scalp or other body area and (iv) operating the actuator to pump a dose of medicament from the chamber through the nozzle and discharge a dose of medicament from the nozzle onto the scalp or other body area.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2012/070705

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2006065677	A1	30-03-2006	BR P10516150 A	26-08-2008
			CA 2581595 A1	06-04-2006
			CN 101083923 A	05-12-2007
			CN 102764719 A	07-11-2012
			EP 1814420 A2	08-08-2007
			JP 2008514310 A	08-05-2008
			US 2006065677 A1	30-03-2006
			US 2010178097 A1	15-07-2010
			US 2012219348 A1	30-08-2012
			WO 2006037112 A2	06-04-2006

US 4301948	A	24-11-1981	AU 536347 B2	03-05-1984
			AU 5379479 A	24-07-1980
			BR 8000264 A	23-09-1980
			CA 1111390 A1	27-10-1981
			DE 2901717 A1	31-07-1980
			EP 0013691 A1	06-08-1980
			ES 487652 A1	16-06-1980
			HK 14987 A	27-02-1987
			JP 55097362 A	24-07-1980
			JP H02117381 U	20-09-1990
			MY 8700075 A	31-12-1987
			PT 70648 A	01-01-1980
			US 4301948 A	24-11-1981
			ZA 7906952 A	26-11-1980

DE 3122516	A1	23-12-1982	NONE	

WO 2009093798	A1	30-07-2009	NONE	

WO 2008072846	A1	19-06-2008	NONE	

DE 10140650	A1	27-02-2003	NONE	

US 2004097890	A1	20-05-2004	AU 2003298646 A1	03-06-2004
			US 2004097890 A1	20-05-2004
			WO 2004043198 A2	27-05-2004

US 6675812	B1	13-01-2004	NONE	

JP 2004121327	A	22-04-2004	NONE	

US 6000581	A	14-12-1999	NONE	

EP 2210823	A2	28-07-2010	DE 102009005697 A1	05-08-2010
			EP 2210823 A2	28-07-2010
			US 2010181344 A1	22-07-2010

US 5176291	A	05-01-1993	CA 2068898 A1	15-12-1992
			US 5176291 A	05-01-1993

US 4796786	A	10-01-1989	CA 1218967 A1	10-03-1987
			DE 3222492 A1	15-12-1983
			EP 0097293 A1	04-01-1984
			JP S59501059 A	21-06-1984
			US 4796786 A	10-01-1989
			WO 8400026 A1	05-01-1984

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, 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, RS, 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, BN, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(72)発明者 レッドール, ニコラス・ヘンリー

イギリス ロンドン エスダブリュ 1 8 5 エイワイ ハミルトン・ミューズ 1

(72)発明者 レイシー, グラハム・キース

イギリス ロンドン エスダブリュ 1 2 8 エルイー パルハム ゴスパートン・ロード 1 9

(72)発明者 マクレラン, スティーヴン・ウィリアム

イギリス エセックス ビラリケイ ナイトブリッジ・ウォーク 6 2

(72)発明者 ロジャース, ジョージナ

イギリス ウェスト・サセックス ピーオー 1 9 3 ビーティ チチェスター キャヴェンディッシュ・ストリート 2 4

(72)発明者 ウィルコックス, アラン

イギリス サーレイ ティダブリュ 1 0 7 エルキュー ハム ロック・ロード 2 5

Fターム(参考) 3E014 PA01 PA03 PB03 PC02 PC03 PC04 PC06 PC07 PD12 PD13

PE05 PE10 PE14 PE17 PE24 PE25 PF03 PF04 PF05

4C047 AA27 CC09

4C167 AA65 AA71 BB02 BB19 BB32 BB40 CC02 DD05 HH22