

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5720009号
(P5720009)

(45) 発行日 平成27年5月20日 (2015. 5. 20)

(24) 登録日 平成27年4月3日 (2015. 4. 3)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 M 15/00 (2006. 01)	A 6 1 M 15/00 Z
A 6 1 M 13/00 (2006. 01)	A 6 1 M 13/00

請求項の数 8 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2012-511965 (P2012-511965)	(73) 特許権者	515016813
(86) (22) 出願日	平成22年5月18日 (2010. 5. 18)		アダミス ファーマシューティカルズ コーポレーション
(65) 公表番号	特表2012-527315 (P2012-527315A)		アメリカ合衆国 92130 カリフォルニア州 サンディエゴ エルカミノリアル 11682 スイート300
(43) 公表日	平成24年11月8日 (2012. 11. 8)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/035280	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開番号	W02010/135340		弁理士 青木 篤
(87) 国際公開日	平成22年11月25日 (2010. 11. 25)	(74) 代理人	100102819
審査請求日	平成25年4月18日 (2013. 4. 18)		弁理士 島田 哲郎
(31) 優先権主張番号	61/179, 220	(74) 代理人	100123582
(32) 優先日	平成21年5月18日 (2009. 5. 18)		弁理士 三橋 真二
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100112357
			弁理士 廣瀬 繁樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ドライパウダー吸入器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

チャンバと、

前記チャンバと連通した患者ポートと、

生物活性物質を含む微粉末の複数の服用量が予め装填された細長い担体を収容する隔室であって、前記粉末は、前記担体の表面上に解放可能に保持されており、前記予め装填された服用量は、前記隔室内で密封され、また前記担体は、防湿密封システムに設けられた出口を通して前記隔室から前記チャンバ内に前進されるように構成された、隔室と、

前記担体の前進領域と関連付けられた前記粉末が、前記患者ポートを介した患者の吸入のために前記担体から解放され得るように、前記担体の一部分を前記隔室から前記チャンバ内に前進させるための前進機構と、を備え、

前記防湿密封システムは、前記担体の前進中に緩むことができ、前記担体の前進前に密封構成となり、前記担体の前進時に緩められ、遅くとも前記担体の前記領域と関連付けられた前記粉末の解放後に、その密封構成に戻されるように、構成され、配置される、ドライパウダー吸入装置。

【請求項 2】

ドライパウダー吸入器で使用するためのドライパウダーを貯蔵するための装置であって、

前記装置は、カセットの形態として提供され、

前記カセットは、生物活性物質を含む微粉末の複数の服用量が予め装填された細長い担

10

20

体を収容する隔室を備え、

前記粉末は、前記担体の表面上に解放可能に保持されており、

予め装填された服用量が、前記隔室内で密封されるとともに、前記担体が、防湿密封システムに設けられた出口を通して、前記隔室から前記隔室の外部に前進し得るように、前記隔室は、構成され、

ドライパウダー吸入器内で使用中に、前記吸入器の患者ポートを介して前記患者の吸入のために前進領域と関連付けられた前記粉末が前記担体から解放され得るように、前記担体の一部分が前進されるとき、前記防湿密封システムが、前記担体の前進中に緩むことができ、その結果、前記密封システムが、前記担体の前進前に密封構成となり、前記担体の前進時に緩み、且つ、少なくとも前進領域と関連付けられた前記粉末の解放後にその密封構成に戻るように、前記装置は、構成され、配置される、装置。

10

【請求項 3】

前記防湿密封システムは、シールを含む、請求項 1 又は 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記シールは、

75 以下、特に 65 以下のショア A ジュロメータ値を有する材料、

35 以上、特に 45 以上のショア A 硬度値を有する材料、および、

エラストマー材料、特にシリコンゴム、EPDM、ポリプロピレンブレンド、スチレン-イソプレン共重合体、これらの組み合わせ及び混合物からなる群から選択される材料の、少なくとも 1 つを含む、請求項 3 に記載の装置。

20

【請求項 5】

前記細長い担体は、前記隔室内のスプールに巻き付けられた、請求項 1 又は 2 に記載の装置。

【請求項 6】

前記細長い担体は、該担体の表面上の前記粉末を覆い密封するための蓋構成要素を含まない、請求項 1 又は 2 に記載の装置。

【請求項 7】

前記スプールは、アンスプール防止機構を含む、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 8】

前記スプールは、摩擦ブレーキを含む、請求項 5 に記載の装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ドライパウダー吸入器並びにドライパウダー吸入器で使用するための取り外し式及び／又は詰め替え式供給カセットなどのカセットに関する。

【背景技術】

【0002】

喘息やその他の呼吸器疾患は、適切な医薬品の吸入により長い間治療されてきた。長年にわたり、治療法のうちで最も広く使用されておりかつ便利である 2 つの選択肢は、加圧式定量噴霧式吸入器 (pMDI) 内の薬剤溶液又は薬剤懸濁液から薬物を吸入すること、又はドライパウダー吸入器 (DPI) から、一般には賦形剤と混合された粉末剤を吸入することであった。地球のオゾン層の破壊とクロロフルオロカーボン (CFC) 放出との関連に対する強い懸念により、加圧式吸入器におけるそのような材料の使用は、段階的に削減されており、DPI システムに対する関心が高まっている。

40

【0003】

例えば、英国特許第 2242134 号 (Davies ら)、米国特許第 5,192,548 号 (Velasquez ら)、同第 5,619,984 号 (Hodson ら)、同第 5,657,748 号 (Braithwaite)、WO 98/41255 号 (Jennings ら)、WO 01/21238 号 (Seppala)、及び米国特許第 2006/0081246 号 (Goede ら) に記載されたものを含む非常に多くの DPI シス

50

テム又はD P I システム用構成要素が示されてきた。

【0004】

実際には、ほとんどのD P I は、ブリスタパックやブリスタストリップなどのカプセル又はブリスタの形態の個々の容器内に密封された原末リザーバ又は個別の予め計量された服用量 (dose) のいずれかを使用する。

【0005】

しかしながら、吸入器内の原料リザーバから計量された少量 (例えば、500 マイクログラム以下) の粉末を正確に計量することと関連した問題がある。このため、多くの薬 (例えば、効き目の強い薬) の場合は、計量される粉末の量を大幅に増やすために、ラクトース粉末などの賦形剤を添加することが必要になる。しかしながら、そのような賦形剤は、一般に、後で粉末デアグロメレーション問題を引き起こすことがあり、また患者の口の中の乾燥や他の迷惑な影響を引き起こすことがあるので、好ましくない。

【0006】

更に、例えば原末リザーバ内へ湿気 (環境湿度及び／又は例えば吸入器内に不注意に吐き出された患者の呼吸からの湿気) の進入によって、重大な問題が起こることがある。吸入により送達される医薬品などの多くの生物活性物質は、水蒸気がある状態で物理的又は化学的变化及び／又は劣化を受ける。例えば、粉末状粒子は、吸着した水蒸気の存在下で再結晶化することがあり、これにより、粉末材料の中央粒径が実際に大きくなることがあり、これにより、肺内の適切な送達部位 (例えば、肺内の下部気道) への粒子の浸透が減少することがある。

【0007】

粉末供給材料 (例えば、粉末状薬剤) がカプセル又はブリスタの形態で提供されるD P I は、一般に、個別の服用量が密封され、典型的には、担体構成要素上の服用量が、蓋構成要素で覆われ密封されるので、ある程度良好な耐湿特性を有する。D P I で使用される各カプセル／ブリスタに正確に計量された少量の粉末を含むそのようなカプセル、ブリスタパック若しくはブリスタストリップの製造は、難しく及び／又はかなり高価なことがある。更に、そのような粉末供給を使用するD P I は、通常、個別に密封されたカプセル又はブリスタを開けるために複雑な機構 (例えば、蓋を剥がす機構、カプセル／ブリスタを突き刺す機構など) を必要とする。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の1つの態様によれば、チャンバと、前記チャンバと連通した患者ポートと、生物活性物質を含む微粉末の複数の服用量が事前装填された細長い担体を収容する隔室であって、前記粉末が、担体の表面上に解放可能に保持されており、前記事前装填された服用量が、前記隔室内で密封され、また担体が、防湿密封システムに設けられた出口を通して隔室からチャンバ内に前進されるように構成された隔室と、前記担体の一部分を隔室からチャンバ内に前進させ、それにより、担体の前進領域と関連付けられた粉末を、患者ポートを介した患者の吸入のために担体から解放できるようにするための前進機構と、を備え、防湿密封システムは、担体の前進中に緩むことができ、前記防湿密封システムは、担体の前進前に密封構成にあり、担体の前進時に緩められ、遅くとも担体の前記領域と関連付けられ粉末の解放後に密封構成に戻されるように構成され、かつ、配置された、ドライパウダー吸入装置が提供される。

【0009】

そのようなドライパウダー吸入装置は、水分と水分進入に対する効果的な保護を提供し、同時に、個別の服用量を提供しそれらの個別の服用量をそれぞれ気密封止する必要なしに、複数の服用量を提供するために微粉末が事前装填された担体の提供を可能にするという点で有利である。換言すると、防湿密封システムが、有利には、遅くとも担体の前進領域と関連付けられた粉末の解放後、担体の次の部分が前進する前に、密封構成に戻ることで、微粉末を服用量に事前に計量しなくてもよく、また担体を箔蓋層構成要素などの蓋構成

要素で覆い密封しなくてもよい。

【0010】

更に、防湿密封システムが、少なくとも担体の前記領域と関連付けられた粉末の解放前に防湿密封システムがその密封構成に戻されるように構成され、かつ、配置された特定の好ましい実施形態において、水分と水分進入に対する保護を更に促進することができる。防湿密封システムが、担体の前進の停止時に防湿密封システムがその密封構成に戻るよう

10

に構成され、かつ、配置された特定の特に好ましい実施形態において、水分及び水分進入に対する保護を更に強化することができる。後述する実施形態は、防湿密封システムは、一般にかつ有利に、「デッドマンズハンドル」方式で動作することができ、担体が前進されてい

【0011】

ないときに供給隔室出口にシールが適用され、即ち、防湿密封システムが、一般に、担体の前進が停止するとすぐに自動的にその密封構成に戻るよう動作するので特に有利である。（本明細書で使用されるような「密封システムに戻る」又は「密封システムが戻される」は、防湿密封システムが、ひとりで戻ってもよく、個別の機構／要素の動作によって戻ってもよいことが理解されよう。）

20

隔室は、好ましくは、ドライパウダー吸入器から可逆的に取り外すことができるカセット内に提供され得る。そのようなカセット自体は、ドライパウダー吸入器用の粉末貯蔵器及び／又は供給ユニット、例えば本来の供給ユニット及び／又は詰め替え供給ユニットとして使用できるとい

【0012】

点で有利であり得る。

本発明の第2の態様によれば、ドライパウダー吸入器で使用されるドライパウダーを貯蔵するための装置が提供され、前記装置は、生物活性物質を含む微粉末の複数の服用量が事前装填された細長い担体を収容する隔室であって、前記粉末が、担体の表面上に解放可能に保持されている隔室とを含むカセットの形態で提供され、前記隔室は、事前装填された服用量が前記隔室内で密封され、かつ担体が防湿密封システムに設けられた出口を

30

通って隔室から隔室の外部に前進できるように構成され、かつ、配置され、前記装置は、ドライパウダー吸入器内で使用中に、前進領域と関連付けられた粉末を、吸入器の患者ポートを介して患者による吸入のために担体から解放できるように担体の一部分が前進され、防湿密封システムが、担体の前進中に緩むことができ、それにより、前記防湿密封システムは、担体の前進前に密封構成であり、担体の前進時に緩み、遅くとも担体の前記領域と関連付けられた粉末の解放後にその密封構成に戻される。

40

前述の態様による装置の特定の好ましい実施形態では、チャンバ内に前進された担体の領域を有し、それにより、担体の前記領域と関連付けられた粉末の解放中にその「端部」で締め付けられる患者ポート（以下では、単に「服用量解放領域」と呼ばれる）を介して患者が吸入するために、担体の前記領域と関連付けられた粉末を担体から解放できるようにすることが特に有利であることが分かった。この両側締め付けは、有利にも、服用量解放領域の粉末が解放されたときに、チャンバ内の服用量解放領域の後又は前の担体の他の領域からの粉末が、担体から剥がれるのを減少させ及び／又は防止し、それにより、吸入器内の漂遊粉末の蓄積を最小にし及び／又は防止し、それに応じて解放される服用量の再現性の改善が可能になることが分かった。したがって、特定の

実施形態において、装置は、好ましくは、第1の締め付けシステムと第2の締め付けシステムとを更に備えることがあり、これらのシステムは、少なくとも服用量解放領域と関連付けられた粉末の解放前に締め付け構成に動き、その結果、服用量解放領域と関連付けられた粉末の解放中に、第1の締め付けシステムと第2の締め付けシステムとの間の服用量解放領域が締め付けられるように構成され、かつ、配置される。換言すると、服用量解放領域は、2つの締め付けシステムの間に位置決めされ、粉末の解放前に2つのシステムによって締め付けられる。他の実施形態では、例えば、防湿密封システムは、少なくとも服用量解放領域と関連付けられた粉末の解放前に密封構成に戻るよう配置され、かつ、構成され、防湿密封システムは、締め付けシステムとしても動作することが好ましい。したがって、そのような実施形態は、防湿密封システムに加えて締め付けシステムを有することが好ましい場合があり

50

、前記締め付けシステムは、少なくとも服用量解放領域と関連付けられた粉末の解放前に締め付け構成に動かされるように構成され、かつ、配置され、前記締め付けシステムと前記防湿密封システムは互いに対して、担体の前記領域が、服用量解放領域と関連付けられた粉末の解放中に締め付けシステムと防湿密封システムの間で締め付けられるように構成され、かつ、配置される。換言すると、服用量解放領域は、防湿密封システムと第2の締め付けシステムとの間に位置決めされ、服用量解放領域と関連付けられた粉末の解放前に2つのシステムによって締め付けられる。

【0013】

ドライパウダー吸入器において、前述の第1と第2の態様による防湿密封システムを利用しない両側締め付けも有利に使用することができる。したがって、本発明の第3の態様では、ドライパウダー吸入装置は、チャンバと、前記チャンバと連通した患者ポートと、生物活性物質を含む微粉末の複数の服用量が事前装填された細長い担体であって、前記粉末が、担体の表面に解放可能に保持された担体と、担体の一部分をチャンバ内に前進させ、担体の前進領域と関連付けられた粉末を担体から解放して患者が患者ポートを介して吸入できるようにする前進機構と、第1の締め付けシステム及び第2の締め付けシステムと、を備え、第1と第2の締め付けシステムが、少なくとも担体の前記領域と関連付けられた粉末の解放前に締め付け構成に動かされるように構成され、かつ、配置され、その結果、担体の前記領域が、担体の前記領域と関連付けられた粉末の解放中に、第1の締め付けシステムと第2の締め付けシステムとの間で締め付けられる。

【0014】

本明細書で述べる第2の態様による装置、例えば、ドライパウダー吸入器で使用される粉末を貯蔵するためのカセットは、適切な締め付けシステム又は複数の締め付けシステムを備えてもよい。

【0015】

複数の締め付けシステムは、また、前述の第1と第2の態様による防湿密封システムを備えていない貯蔵装置内に提供されてもよい。したがって、本発明の第4の態様では、ドライパウダー吸入器で使用されるドライパウダーを貯蔵するための装置が提供され、前記装置は、生物活性物質を含む微粉末複数の服用量が事前装填された細長い担体であって、前記粉末が、担体の表面上に解放可能に保持された担体と、第1の締め付けシステム及び第2の締め付けシステムとを備え、前記装置は、ドライパウダー吸入器内で使用中に、吸入器の患者ポートを介して患者が吸入するために前進領域と関連付けられた粉末を担体から解放できるように担体の一部分が前進され、第1と第2の締め付けシステムが、少なくとも担体の前記領域と関連付けられた粉末の解放前に締め付け構成に移され、その結果、担体の前記領域が、担体の前記領域と関連付けられた粉末の解放中に第1の締め付けシステムと第2の締め付けシステムとの間で締め付けられるように構成され、かつ、配置される。

【0016】

従属請求の範囲は、本発明の更なる実施形態を定義する。

【図面の簡単な説明】

【0017】

ここで、本発明について、添付図面に即して記載する。

【図1】それぞれ、例示的なドライパウダー吸入器のその閉位置、部分的開位置及びその完全開位置の部分的断面図。

【図2】それぞれ、例示的なドライパウダー吸入器のその閉位置、部分的開位置及びその完全開位置の部分的断面図。

【図3】それぞれ、例示的なドライパウダー吸入器のその閉位置、部分的開位置及びその完全開位置の部分的断面図。

【図4】それぞれ、例示的なドライパウダー吸入器の特定の領域のその閉位置、部分的開位置及び完全開位置並びに動作時の断面図。

【図5】それぞれ、例示的なドライパウダー吸入器の特定の領域のその閉位置、部分的開

10

20

30

40

50

位置及び完全開位置並びに動作時の断面図。

【図6】それぞれ、例示的なドライパウダー吸入器の特定の領域のその閉位置、部分的開位置及び完全開位置並びに動作時の断面図。

【図7】それぞれ、例示的なドライパウダー吸入器の特定の領域のその閉位置、部分的開位置及び完全開位置並びに動作時の断面図。

【図8】それぞれ、例示的なドライパウダー吸入器の付加的な特定の領域のその閉位置、部分的開位置、更に完全ではないが開いた位置、及び完全に開いた位置の部分断面図。

【図9】それぞれ、例示的なドライパウダー吸入器の付加的な特定の領域のその閉位置、部分的開位置、更に完全ではないが開いた位置、及び完全に開いた位置の部分断面図。

【図10】それぞれ、例示的なドライパウダー吸入器の付加的な特定の領域のその閉位置、部分的開位置、更に完全ではないが開いた位置、及び完全に開いた位置の部分断面図。

10

【図11】それぞれ、例示的なドライパウダー吸入器の付加的な特定の領域のその閉位置、部分的開位置、更に完全ではないが開いた位置、及び完全に開いた位置の部分断面図。

【図12】例示的なドライパウダー吸入器の付加的な特定の領域の途中まで開いた後のその密封位置の部分断面図。

【図13】例示的なドライパウダー吸入器の隔室の一部分の等角図。供給スプールと摩擦ブレーキを示す。

【図14】細長い担体が巻き付けられた供給スプールの領域と、摩擦ブレーキの外側構成要素の部分断面図。

【発明を実施するための形態】

20

【0018】

本発明は、本明細書で説明する本発明の、特有であり、好適であり、望ましく、好都合であり、有利でありかつ好ましい態様の全ての組み合わせを網羅していることを理解されたい。

【0019】

図1～図3は、例示的なドライパウダー吸入器(10)をそれぞれその閉位置、部分的開位置及び完全開位置で表わす部分断面図を示す。吸入器(10)は、チャンバ(200)と、前記チャンバと連通した詳細にはマウスピース(300)の形態の患者ポートを含む。図1では、図示される吸入器の閉位置で、マウスピースがカバー(301)によって覆われているため、患者ポートは見えない。ユーザーが、使用するために吸入器を開いたときだけ、即ち図2と図3に示されるようにマウスピースカバー(301)を開いたときだけ、患者ポート(300)は見える。また、吸入器(10)は、生物活性物質(図示せず)を含む微粉末が事前装填された細長い担体(100)を含む。

30

【0020】

細長い担体は、テープ、ウェブ、ベルト又はコードなどの様々な形態で提供することができる。担体は、テープ又はウェブの形態で提供されることが好ましい。細長い担体は、任意の比率の長さと幅を有することができるが、前記比率は、一般に5:1より大きく、通常は10:1より大きく、より詳細には約100:1～約1000:1である。細長い担体の幅は、典型的には、5mm～20mm、例えば10mmを有することができる。細長い担体の厚さは、典型的には、75マイクロメートル～500マイクロメートル、詳細には100マイクロメートル～250マイクロメートル、より詳細には約120マイクロメートル～175マイクロメートルであってよい。必要に応じて、細長い担体には、例えば個別の服用量を被覆し及び／又は密封するための蓋構成要素を備えてもよい。しかしながら、そのような被覆と密封は、一般に、本明細書に記載された本発明の特定の態様による実施形態では不要であり、したがって担体は、個別の服用量を被覆し密封する蓋構成要素を含まないことが好ましい。

40

【0021】

生物活性物質を含む粉末、典型的には医薬品は、担体の表面上に解放可能に保持される。粉末は、静電引力、ファンデルワールス力、物理的引力などの引力、機械的拘束、及び／又はくさび割りによって担体上に保持されてもよい。あるいは、粉末は、蓋構成要素を

50

使用して粉末を覆うことによって担体上に保持されてもよいが、前に示したように、蓋構成要素を使用することは望ましくない（また、本明細書で述べる本発明の特定の態様によっても不要である）。好ましい解放特性を促進するために、担体上の粉末を接着剤又はにかわによって保持しないことが望ましい。前述の表現「機械的拘束」は、一般に、粉末粒子が、担体材料の本来備わっている機械的手段（例えば、不織布ウェブの繊維のからみ合いの中）によって、担体上に保持されることを指す。表現「くさび割り」は、一般に、粉末粒子を細長い担体の特定構造（例えば、プラスチックの細長い担体に設けられた微小くぼみ、又は不織の細長い担体の多孔空間）内に装填することを指す。担体の1つ以上の表面と、必要に応じて担体の内部は、粉末の粒子の保持を支援するように構成されてもよい。

10

【0022】

担体は、広範囲の天然材料と合成材料、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート）、ポリテトラフルオロエチレン又はその共同重合体、エチレンビニルアルコール、セルロースのうちの1つ以上から構成されてもよい。材料は、不織布繊維材料、目の粗い織物材料又は繊維、表面パイルを有する材料、フィルム、微孔質材料、微細溝材料、繊維を撚ったひも、又は任意の他の好適な材料若しくは複数の材料の合成物の形態であってよい。望ましくは、担体は、粉末の粒子を保持しやすくするために、深さ又は高さが500マイクロメートル以下で、少なくとも1つの他の寸法が0.1マイクロメートルを超える典型的なサイズを有する小さい表面のへこみ、くぼみ、溝、凹部、隙間、開口又はエンボス面構造が提供された材料又は材料合成物で構成される。本明細書で使用するのに適した担体の様々な材料並びに特定の形態は、米国特許第5,619,984号（Hodsonら）に開示されており、前記特許の内容全体は、引用により本明細書に組み込まれる。

20

【0023】

細長い担体の形態は、保管様式である程度役立つ。例えば、ひもは、都合よく、コイルとして保管されても又はスプールに巻き付けられてもよく、テープ若しくはウェブは、例えば、折り畳まれても又はスプールに巻き付けられてもよい。一般に、細長い担体は、スプールに巻き付けられることが好ましい。

【0024】

図1～図3に示される例示的な実施形態に示されるように、担体（100）は、最初に供給スプール（102）上に収容され、吸入器の使用中に取込みスプール（104）上に前進されてもよい。一般に、吸入器の使用中に、担体の一部分は、チャンバ内に送られ、それにより、担体の前進領域と関連付けられた粉末が、動作時に、患者ポートを介した患者による吸入のために担体から解放される。

30

【0025】

例示と観察を容易にするために、図1～図3では、全長が通常より短い担体が表示されている。担体（100）は、複数の服用量を提供する微粉末が事前装填された状態で、隔室（105）内に収容されており、隔室は、事前装填された服用量を隔室内で密封するように構成され、その結果、担体が、隔室から防湿密封システム（110）に設けられた出口（図1～図3では完全に見えない）を通してチャンバ（200）に前進することができる。

40

【0026】

これは、図4～図6でよりよく分かり、これらの図はそれぞれ、例示的な吸入器の隔室出口のまわりの領域とチャンバの下側部分の、マウスピースカバーが閉じた位置（進行前）、部分的に開いた位置（進行中）、完全に開いた位置（粉末解放前）の断面詳細図を示す。図では、隔室（105）は、左側にあり、隔室壁（106）は、担体（100）が通って前進する出口（107）（図5で最もよく見える）を備える。図4に示される閉位置では、防湿密封システム（110）が、密封構成にあり、詳細には、シール（111）は、担体と隔室壁（106）の外側面（106a）を押し、それにより隔室の出口（107）が密封されることが分かる。部分的開位置を示す図5に示されるように、ユーザーが、

50

マウスピースカバーを開いたとき、防湿密封システムが緩んで、シール（１１１）が隔室外側壁面（１０６a）から外れ、担体（１００）が前進することができる（後でより詳細に述べる）。ユーザーが、完全にカバーを開いたとき、もっと分かりやすく言うと、担体の前進をユーザーが完了したとき、かつ担体の前記前進領域と関連した粉末が解放される前に、防湿密封システムは、その密封構成に戻り、図６で分かるように、シール（１１１）は、再び、担体（１００）と隔室（１０５）の壁（１０６）の外側面（１０６a）に締め付けられ、それにより隔室の出口（１０７）が密封される。

【００２７】

好ましい実施形態では、防湿密封システムは、少なくとも担体の服用量解放領域と関連した粉末の解放前に防湿密封システムがその密封構成に戻るように構成され、かつ、配置

10

【００２８】

防湿密封システムは、好適には、シールを含む。シール（単数又は複数）は、典型的には、システムがその密封構成にあるときに隔室の出口を密封するシステムの構成要素である。防湿シールの好適な材料は、７５以下、詳細には６５以下のショアA硬度値を有してもよい（ASTM試験番号D2249によって決定されるような）。防湿シールの好適な材料は、３５以上、詳細には４５以上のショアA硬度値を有してもよい（ASTM試験番号D2249によって決定されるような）。そのようなシールは、弾性であることが好ましく、したがってシリコンゴムなどのエラストマー材料を含むことが最も望ましい。例えば、商標名SANTOPRENEで入手可能なものなどのEPDM及びポリプロピレンブレンド、又は商標名KRATONで入手可能なものなどのスチレンイソプレン共重合体の熱可塑性エラストマーが使用されることが好ましい。そのようなエラストマーは、装置の別の構成要素（後述する旋回構成要素など）と同時モールド成形されてもよく、また防湿密封システムがその密封構成にあるときに最適な密封を提供する硬さとコンプライアンスを有するように選択されてもよい。エラストマー材料又は同時モールド成形面構成要素は、装置の関連する密封面（例えば、担体と接触しかつ防湿密封システムの一部を構成する全ての面）のどれか又は全ての上に提供されてもよい。シールのどれか又は全てが、担体の厚さを許容するモールド成形プロファイルを有してもよく、例えば、シールは、担体の厚さが嵌るわずかな凹部を有してもよい。そのような凹部は、担体の厚さよりわずかに浅いことが好ましい。

20

30

【００２９】

シール材料に必要なコンプライアンスは、相対的なものであり、いくつかの要素に依存する。詳細には、シールと隔室出口が互いに嵌合する正確さを決定する（製造された）部品の精度、シールの厚さ、隔室出口と接触するシールの面積、担体の弾力性、ばねの使用とその力、及び必要な防湿の程度が全て、最適なシール材料の選択に影響を及ぼす。特定の例では、シールと隔室は、非弾性シール材料が、十分な密封と湿気進入の防止を提供できるように十分に嵌合することがある。好適な非弾性シール材料には、ポリエチレン、ポリプロピレン、及びアクリロニトリルブタジエンスチレン（ABS）などのプラスチックが挙げられる。一実施形態では、シールと装置の別の構成要素（旋回構成要素など）は、全体が単一プラスチック材料から構成されてもよい。別の実施形態では、前記装置構成要素（例えば、旋回構成要素）は、ABSなどの任意の弾性熱可塑性材料で作製されてもよく、前記構成要素上にエラストマーシールが配置されモールド成形されてもよい。

40

【００３０】

隔室は、デシケータを有利に収容してもよい。デシケータは、好ましくは、水及び／又は水分吸収材料を収容するカートリッジの形態で提供されてもよい。そのような水及び／又は水分吸収材料は、周知であり、活性アルミナ、エーロゲル、ベンゾフェノン、ペントナイト粘度、塩化カルシウム、水素化カルシウム、硫酸カルシウム、硫酸銅（II）、塩化リチウム、臭化リチウム、硝酸マグネシウム、硫酸マグネシウム、過塩素酸マグネシウム、モレキュラーシーブ、炭酸カリウム、シリカゲル、塩素酸ナトリウム、硫酸ナトリウム、ナトリウムベンゾフェノンが挙げられる。そのようなデシケータの使用は、図１～図

50

3の例示的な実施形態の図では、構成要素108として容易に見ることができる。

【0031】

好ましくは、隔室は、隔室内の相対湿度が、30日の期間にわたって、約75%以下、より好ましくは65%以下、最も好ましくは60%以下のレベルに維持されるように構成される。30日は、本明細書で述べる装置の意図された患者使用の典型的な持続時間である（即ち、患者が、密封パウチなどの任意の二次包装から装置を取り出した後で、最後の服用量を服用するまで）。例えば、1日2回2服を服用する120服を含有する装置の場合、意図された使用持続時間は30日になる。特定の例では、望ましくない静電効果を最小にし及び／又は防止するためには、隔室内の相対湿度を最低レベルより高く維持することが望ましいことが分かった。前述の範囲を考慮すると、そのような例では、相対湿度（前述の範囲内で）を、約20%以上、より好ましくは25%、最も好ましくは30%以上のレベルに維持することが好ましい。隔室がデシケータを収容することができる特定の実施形態の場合、いくつかの例では、隔室内の初期相対湿度が特定の目標値に設定されるように、デシケータを予め調整することが望ましいことが分かった。例えば、初期設定相対湿度が、目標及び／又は必要相対湿度範囲、例えば約20%～約30%、より好ましくは約25%～約35%、更に好ましくは約30%～約40%の範囲の下端に近いことが望ましい場合がある。

10

【0032】

隔室は、単一の出口を含み、即ち、細長い担体を通る出口が、隔室の唯一の開口であることが好ましい。

20

【0033】

隔室は、高密度ポリエチレンや環状オレフィン共重合体などの熱可塑性材料を射出成形することによって作製されてもよい。一実施形態では、供給スプール（102）が、細長いテープ（100）とデシケータ（108）と共に、隔室（105）の底に装填されてもよく、テープは、取込みスプール（104）に取り付けられるように通される。次に、隔室は、箔積層蓋（図示せず）を隔室壁（106）の上部にヒートシールすることによって閉じられ、それにより隔室がその出口（107）から完全に閉じられる。代替構成では、蓋は、例えば超音波溶接、熱溶接又は接着結合によって、隔室壁の上部に密封されたモールド成形プラスチック構成要素でよい。

【0034】

隔室の壁の少なくとも一部分、又は最も望ましくは全ては、前記壁（単数又は複数）が防湿層を提供するような材料で作製され及び／又はそのように構成されることが望ましい。詳細には、前記壁（単数又は複数）が、 $12\text{ g}/(\text{m}^2\text{ 日})$ （38℃、90% RH）未満の透湿度（WVTR）、より望ましくは $6\text{ g}/(\text{m}^2\text{ 日})$ （38℃、90% RH）以下のWVTR、更により望ましくは $3\text{ g}/(\text{m}^2\text{ 日})$ （38℃、90% RH）のWVTR、及び最も望ましくは $1\text{ g}/(\text{m}^2\text{ 日})$ （38℃、90% RH）のWVTRを有することが望ましい。

30

【0035】

WVTRは、ASTM E96/E96M-05、手順E、デシケータ法などの重量法により、相対湿度38℃/90%で測定されてもよい。

40

【0036】

好ましくは、隔室の壁の少なくとも一部分、又はより好ましくは全てが、低水蒸気（水分）透過材料、即ち防湿層材料を含む材料で作製される。防湿層材料は、そのような材料が、100マイクロメートルの厚さを有するときに、 $12\text{ g}/(\text{m}^2\text{ 日})$ （38℃、90% RH）未満の透湿度（WVTR）、詳細には $6\text{ g}/(\text{m}^2\text{ 日})$ （38℃、90% RH）以下のWVTR、更に詳細には $3\text{ g}/(\text{m}^2\text{ 日})$ （38℃、90% RH）以下のWVTR、最も望ましくは $1\text{ g}/(\text{m}^2\text{ 日})$ （38℃、90% RH）以下のWVTRを有する材料として説明することができる。

【0037】

前記隔室壁（単数又は複数）は、単一材料（例えば、防湿層材料）あるいは材料の組み

50

合わせ（例えば、領域ごとに提供されるか壁内の層の組み合わせとして提供される様々な防湿層材料、あるいは他の材料との組み合わせの防湿層材料（単数又は複数））で作製されてもよい。第2の述べた代替の例として、後壁と側壁は、高分子防湿層材料（高密度ポリエチレン（HDP E）など）で作製されてもよく、前壁（蓋）は、金属箔（アルミニウム箔又は1つ以上の金属層からなる積層箔）で作製されてもよい。別の例では、隔室の壁（単数又は複数）は、各層が異なる不浸透性特性を提供する2層以上で作製されてもよい。例えば、酸素への長期暴露の影響を受けやすい医薬品の場合は、望ましい防湿層特性を提供するが、典型的には好ましい酸素障壁特性を提供しない材料（高密度ポリエチレン（HDP E）など）と共に、望ましい酸素遮断特性を提供する材料（エチレンビニルアルコール、ナイロン6、ナイロン66、ポリ塩化ビニリデン、ポリ酢酸ビニルなど）を使用することが好ましいことがある。あるいは、隔室の壁（単数又は複数）は、例えば製造の容易さ及び／又は安定性のために、2つ以上の層を含んでもよい。例えば、隔室の壁（単数又は複数）は、好適な高分子層に積層されるかあるいは2つの好適な高分子層の間に挟まれたアルミニウム箔で作製されてもよく、あるいはアルミニウムが、適切な高分子層上に付着されてもよく（例えば、金属化ポリエチレンテレフタレート層又は金属化ナイロン層を作成する）、あるいは2つの金属化プラスチック層（例えば、ポリエチレン又はポリプロピレン上に付着されたアルミニウム）が、金属化面が向かい合った状態で積層されてもよい。別の代替案は、とりわけ強度のために高分子防湿層を別の高分子層に積層したものである。更に、隔室の壁（単数又は複数）は、防湿層材料で作製された外側層と、デシケータ材料を含む内部層を含んでもよい。これは、例えば、2ショットモールド成形工程を使用して行われてもよく、その場合、外側層が、低い透湿度を有する高分子（例えば、HDP E、ポリプロピレン（PP）、又は環状オレフィン共重合体）で、内部層が、乾燥高分子（例えば、ナイロン）であり、あるいは外側層が、高分子防湿層材料で作製されてもよく、その内側面が、デシケータ粒子が埋め込まれた不織布で内張りされる。後者に関して、デシケータ粒子の材料は、前述の材料リストから選択することができる。組み合わせの追加の例には、防湿層材料（例えば、PE）に別の材料（例えば、エチレン酢酸ビニル（EVA））をブレンドすることが挙げられる。

【0038】

好適な防湿層材料には、金属箔が挙げられ、詳細にはアルミニウム箔は、少なくとも8マイクロメートル、より詳細には少なくとも10マイクロメートル、更により詳細には少なくとも15マイクロメートル、最も詳細には少なくとも25マイクロメートルの厚さを有する。望ましく及び／又は必要な厚さは、箔の使用方法に依存する。例えば、高分子防湿層の間に積層されたアルミニウム箔は、厚さわずか8マイクロメートルであってよいが、単純なアルミニウム箔は、25マイクロメートル以上の厚さを有する箔を使用することが望ましく及び／又は必要なことがある。蓋は、望ましくは、厚さ80マイクロメートルであり、低密度ポリエチレンの層の間に挟まれた8マイクロメートルのアルミニウム箔層を含み、ポリエチレンテレフタレートの外側被覆を有する。他の好適な防湿層材料には、蒸着アルミニウム被覆（詳細には、少なくとも0.1マイクロメートルの厚さを有する）、蒸着酸化シリコン被覆（詳細には少なくとも0.04マイクロメートルの厚さを有する）、蒸着ダイヤモンド状ガラス被膜などの被覆が挙げられる（これらの被覆と、これらの被膜を生成する方法は、米国特許第6,696,157号（デービッドら）に記載されており、この特許の内容は、その全体が本明細書に組み込まれる）。更に好適な防湿層材料には、ポリ塩化ビニル（硬質又は可塑化。詳細には硬質PVC）、エチレンビニルアルコール（詳細には、高いエチレン含有量、より詳細には少なくとも30%のエチレン含有量を有するエチレンビニルアルコール）、ポリアクリロニトリル、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート、ポリオレフィン（詳細には、ポリプロピレン、ポリエチレンとポリプロピレンの共重合体、二軸延伸ポリプロピレン）、ポリエチレン（低密度ポリエチレン（密度が0.925 g/cm³以下）を含む）、直鎖状低密度ポリエチレン、中密度ポリエチレン（密度が0.925 g/cm³超及び0.94 g/cm³以下）、高密度ポリエチレン（密度が0.94 g/cm³超）、環状オレフィン共重合体（例えば

10

20

30

40

50

、商標名TOPASで入手可能なものなど）、ポリ塩化ビニリデン、ポリクロロトリフルオロエチレン、及び液晶ポリマーなどの高分子材料が挙げられる。ポリエチレンの中でも特に、防湿層材料として高密度ポリエチレンが有利である。メタロセン触媒を使用して生成された高分子、詳細にはポリオレフィン（低密度ポリエチレン、直鎖状低密度ポリエチレン、中密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、二軸延伸ポリプロピレンを含む）は、そのような触媒の使用により、一般に、より伝統的なジエグラーナッタ触媒を使用した高分子より狭い分子量分布を有する高分子の生成が可能になり、したがって成分と防湿層特性のより厳密な制御が可能になるという点で好ましい。

【0039】

必要に応じて、隔室の壁又は壁の一部分は、射出成形（例えば、シングルショット又はマルチショットモールド成形）、並びに同時押出し成形、押出し貼合せ、真空金属化、又は要望どおりに及び／若しくは随時これらの方法の組み合わせによって生成されてもよい。

【0040】

壁材料（単数又は複数）の選択と特定の薬剤によって、装置を扱い難くするほど多量の材料を追加することなく、隔室の壁の少なくとも一部分又はより望ましくは全てを、そのような装置に通常使用される厚さより厚く作製することが望ましいことがある。詳細には、箔ベースでない壁材料（例えば、金属箔ベースでなく、高分子及び金属箔積層体ベースでもない）の場合、隔室の壁の少なくとも一部分、又は望ましくは全てを、望ましくは、約500マイクロメートル以上、より望ましくは約1000マイクロメートル以上、最も望ましくは約1250マイクロメートル以上の厚さにしてもよい。また、隔室の壁の少なくとも一部分又はより望ましくは全てを、4mm以下、より望ましくは3mm以下、最も望ましくは2mm以下の厚さにすることが望ましい。

【0041】

前述のように、隔室は、好ましくは、ドライパウダー吸入器から可逆的に取り外すことができるカセット内に提供されてもよい。そのようなカセットはまた、好ましくは、取込みスプールも備え、その結果、ユーザーは、カセットを容易にドライパウダー吸入器に挿入すること及び／又はカセットを容易に取り外すことができる。本来の供給ユニット及び／又は詰め替え供給ユニットとして長く保管する場合、カセットは、パウチなどの容器内に密封されてもよい。

【0042】

図7は、動作時点における例示的な吸入器のチャンバの隔室出口と下側部分のまわりの部分、即ち、服用量解放領域と関連付けられた粉末が、患者ポートを介して患者が吸入するために担体から解放される部分の図である。

【0043】

患者の吸気努力と関係なく、担体の一領域から粉末を解放する種々の手段が知られている。多くのそのような手段は、米国特許5,619,984号（Hodsonら）に開示されており、機械的努力（例えば、衝撃、振動、ガス流など）又は静電気的努力を提供するシステムが挙げられる。吸入中に担体から粉末を解放する手段は、患者が解放機構の動作を吸入と同期しなくてもよいようにするために、患者の吸入に応じて作動されることが好ましい。チャンバ又は患者ポート内に位置決めされた可動羽根によって気流検出が都合よく行われ、羽根の動きが解放機構を動作させる。

【0044】

例示的な実施形態では、粉末の解放は、患者の吸入に応じて開始される。詳細には、ユーザーによる吸気時に、チャンバ内の可動羽根（図示せず。図1～図3では、羽根位置決めピン（201）の外側部分）は、トリガ機構（図示せず）を解放し、次にトリガ機構は、ハンマー（205、図4～図7に示される）を解放する。次に、ハンマーは担体（100）に当たり、その結果、服用量解放領域と関連付けられた粉末（90）が、チャンバ（200）内に解放される（図7に示されるように）。

【0045】

担体の服用量解放領域（即ち、担体の粉末解放のためにチャンバ内に前進された部分の領域）が、第１の締め付けシステムと第２の締め付けシステムとの間で締め付けられることが特に有利であることが分かった。前述のように、動作中に、ぶつけられる担体の領域を２つの締め付けシステムの間に締め付けることによって、服用量解放領域と関連付けた粉末が解放されるときに、担体の他の領域（即ち、意図された服用量解放領域の後又は前の領域）から粉末が除去されるのを減少させること及び／又は防止することができる。これにより、有利には、放出される服用量の再現精度を改善することができる。

【００４６】

両側締め付けは、第１の締め付けシステムと第２の締め付けシステムとを提供することにより達成することができ、第１と第２の締め付けシステムは、少なくとも服用量解放領域と関連付けられた粉末の解放前に締め付け構成に移され、その結果、担体の前記領域が、担体の前記領域と関連付けられた粉末の解放中に第１の締め付けシステムと第２の締め付けシステムとの間に締め付けられるように構成され、かつ、配置される。前に述べたように、本発明の一態様は、そのような両側締め付けシステムを備えるが防湿密封システムを利用しないドライパウダー吸入器を含む。また、前に述べたように、本発明の特定の他の態様による特定の実施形態は、防湿密封システムに加えて、そのような両側締め付けシステムを含む吸入器及び／又はカセットを含む。

【００４７】

本発明による、少なくとも服用量解放領域と関連付けられた粉末の解放前に防湿密封システムがその密封構成に戻されるように構成され、かつ、配置された防湿密封システムを含む吸入器及び／又はカセットの特定の実施形態では、両側締め付けは、代替の方法、即ち防湿密封システムが締め付けシステムとして働く方法で達成することができる。そのような実施形態は、防湿密封システムに加えて締め付けシステムを備え、前記締め付けシステムは、少なくとも服用量解放領域と関連付けられた粉末の解放前に締め付け構成に移されるように構成され、かつ、配置され、前記締め付けシステムと前記防湿密封システムは互いに対して、服用量解放領域と関連付けられた粉末の解放中に、前記服用量解放領域が締め付けシステムと防湿密封システムの間に締め付けられるように構成される。換言すると、服用量解放領域は、防湿密封システムと第２の締め付けシステムとの間に位置決めされ、服用量解放前に２つのシステムによって締め付けられる。

【００４８】

この後者の選択肢は、例示的な実施形態を調べることによってよりよく理解することができる。図４～図６と関連して述べたように、防湿密封システム（１１０）、詳細にはそのシール（１１１）は、その密封構成で、隔室（１０５）の出口（１０７）を密封し、同時に、担体（１００）を、シール（１１１）と隔室壁（１０６）の外側面（１０６ａ）との間で、隔室（１０５）の壁（１０６）に対して締め付ける。例えば、図５と比較して図６と図７を参照されたい。したがって、例示的な実施形態では、防湿密封システムは、締め付けシステムとしての役割もする。図７を参照すると、チャンバ（２００）内で前進された担体（１００）の領域が、２つのシステムの間で締め付けられることが理解されよう。この実施形態では、前記領域の先端は、締め付けシステムのグリップ（１２６）に締め付けられ、後端は、防湿密封システムのシール（１１１）によって締め付けられる。ハンマー（２０５）が、担体（１００）に当たって、締め付け間に配置された担体の領域と関連付けられた粉末（９０）を解放するとき、担体のその領域から担体の他の領域（ハンマーが当たったときにチャンバ内の担体の服用量解放用に意図された領域の前後の領域）へのエネルギーの伝達は、最小化され及び／又は防止される。このようにして、まだ担体の供給隔室（１０５）内にある領域からの粉末の望ましくない解放は、取込み領域内の担体の既に使用された領域から残留及び／又は残りの粉末の望ましくない解放と同じように、最小化され及び／又は防止されてもよい。

【００４９】

例示的な実施形態では、第２の締め付けシステム（１２５）は、防湿密封システム（１１０）において使用される旋回構成要素（１１２）の拡張部（１１８）として形成される

10

20

30

40

50

。

【0050】

ここで、図8～図11を参照すると、それぞれ、例示的な吸入器の供給及び取込みスプール、隔室出口及びフローチャンバを含む領域の、閉位置（図8）、部分的開位置（図9）、部分的開位置と全開位置の間の位置（図10）、及び完全開位置（11）の部分断面詳細図（ここでは、カバーなし）を示す。（図8、図9及び図11はそれぞれ、図1、図2及び図3、並びに図4、図5及び図6に対応する。）

旋回構成要素（112）は、準三角形構造（例えば、図8～図11を参照）を有する前板（113）と、準V字形リブ後部構造（114）とシール（111）が取り付けられたピン状構造（115）を合わせた構造（図4～図7を参照）を有する。前述の準V字形リブ後部構造の一端（シール（111）から遠位にある端）は、締め付けシステムのグリップ（126）を提供する。他端は、部分円筒（116）の形態で提供される。旋回構成要素（112）は、部分円筒（116）の後部から突出するピン（図示せず）によって適所に保持され、このピンは、吸入装置の主フレーム又はシャーシの好適な円筒孔内に保持される。部分円筒（116）は、隔室壁（106）の湾曲部の「ソケット」内に位置決めされる。部分円筒（116）と「ソケット」との間には隙間があり、図で分かるように、部分円筒は、「ソケット」内で「回転／旋回」する。更に、図8～図11を比較すると、旋回構成要素（112）が、前板（113）とほぼ垂直な軸（P）のまわりに旋回し、軸（P）は、部分円筒（116）内のシール（111）から離れた近く的位置にある。（印刷された図に対して、軸（P）は、図のページに対して垂直であり、左寄りで、シールの下にある。）

図4～図7で最もよく分かるように、例示的な実施形態は、ポスト（120）とねじりばね（121）を有する。ポスト（120）は、準V字形リブ後部構造の近くであるが、シール（111）に対して反対側に位置決めされる。ねじりばね（121）は、旋回構成要素（112）の後部構造（114）の一部と係合し、前記旋回構成要素に力を加え、その結果、シール（111）が密封構成の方向に付勢され、隔室（105）の出口（107）が密封される。例えば、図4と図5を比較すると、ねじりばね（121）が、旋回構成要素に実質的に反時計回りの力を加えていることが分かる。旋回構成要素の旋回動作は、前板構造にスロット（117）を設け、ポスト（120）の一端をそのスロットに通すことによって制限される。例示的な吸入器が閉位置にある図8を参照すると、ポスト（120）は、スロット（117）の下部の隣りにあり、シール（111）は、出口（107）を密封し、同時に担体（100）を隔室の外側面に締め付け、担体の取込みスプール（104）の近くのまわりの部分（100a）がたるむ。

【0051】

マウスピースカバーが部分的開位置にある図9で分かるように、ユーザーが、例示的な吸入器のマウスピースカバー（図1～図3の301）を開くとき、取込みスプールは、時計回り方向に回転し、取込みスプールのまわりの担体の外側曲がり部分が、きつく引っ張られる。旋回構成要素（112）の上側拡張部／グリップ（118は図9に示されており、126は図9には示されていない）の端部に対する（詳細には、上記ではグリップ（126）と呼ばれた後部構造の上側部分の端部に対する）担体（100）の新しく生じた張力とそれによる力は、ねじりばね（121）による力に打ち勝ち、したがって、旋回構成要素（112）を実質的に時計回り方向に回転させ、同時に防湿密封システムを緩ませ（密封構成から外す）、それにより隔室（105）の出口（107）が開封される。図9を参照すると、ポスト（120）は、スロット（117）の上部に隣接しており、シール（111）は、わずかに時計回り下方に動かされ、担体は、シール（111）の上とグリップ（126、図示せず）の上を前進し、取込みスプールは、図8の示される位置から図9の示される位置まで約90～100度、時計回りに回転されている。後者は、取込みスプール（104）上の前方ラチェット（144）上の準半円カム特徴形状（145）の動きを参照することにより最もよく理解されるが、これは、前記取込みスプールが、約90～100度時計回りに回転されたことを示す。

【0052】

図10で分かるように、ユーザーが、例示的な吸入器のマウスピースカバー（301）を部分的開位置と完全開位置との間の位置に開き続けるとき、取込みスプールは、時計回り方向に回転し続け、前方ラチェット（144）上の前述のカム（145）が、旋回構成要素（112）のヒール（119）と係合し始め、それにより、旋回構成要素が、反時計回りに回転／旋回され、締め付けシステム（125）のグリップ（126）がチャンバ壁（202）の方に動く。最後に、ユーザーが、マウスピースカバー（301）を完全（図11に示されるような完全開位置）に開くとき、締め付けシステム（125）のグリップ（126）が、担体（100）／チャンバ壁（202）とついに完全に係合され（即ち、担体（100）をチャンバ壁（202）の外側面（202a）に対して締め付ける）、防湿システムのシール（111）が、担体（100）／隔壁壁（106）と係合され（即ち、担体（100）を隔壁壁（106）の外側面（106a）に対して締め付ける）、その結果、シール（111）とグリップ（126）との間の服用量解放領域が締め付けられる。防湿密封システム（110）内にエラストマーシール（111）があることで、このシール（111）は、締め付けシステム（125）のグリップ（126）がチャンバ壁（202）の表面（202a）に対して完全に密封する前に、隔壁壁（106）の表面（106a）を完全に密封することができる。カム（145）の使用と、旋回構成要素（112）のヒール（119）に対するその係合により、チャンバ壁（202）に対するグリップ（126）の密封が助長される。このとき、例示的な吸入器は、服用量解放領域と関連付けられた粉末の解放の準備ができる（前記解放については、図7と関連して既に述べた）。

10

20

【0053】

代替実施形態では、旋回構成要素（112）は、直線的に動いて担体を締め付け緩める構成要素によって代用されてもよく、前記構成要素は、本開示及び例示の実施形態を研究した当業者に明らかな任意の好適な方式で配置され構成される。

【0054】

締め付けシステムは、グリップ又は複数のグリップを備えてもよい。そのようなグリップ（単数又は複数）は、担体を適切に締め付ける形態を有し、またそのような好適な材料を含む。締め付けシステムのグリップに好適な材料は、（ASTM試験番号D2249によって決定されたように）85以下、詳細には75以下のショアA硬度を有してもよい。締め付けシステムグリップに好適な材料は、（ASTM試験番号D2249によって決定されたような）35以上、詳細には45以上のショアA硬度を有してもよい。グリップは、別の（例えば、旋回）構成要素と同じ材料で作製されてもよく、したがって、その構成要素と隣接する。あるいは、グリップは、エラストマー材料、例えば、防湿シールが旋回構成要素に取り付けられたと同じ方法で旋回構成要素に取り付けられたエラストマーグリップ構成要素を含んでもよい。他の選択肢として、グリップは、旋回構成要素に2ショットモールド成形されてもよい。両側締め付けの機能の1つは、服用量解放領域からの粉末の解放中に生じる担体の振動を、それらのエネルギーの一部又は全てを吸収することによって、担体の服用量解放領域の外側の領域に伝わるのを防ぐか又は減少させることなので、必要に応じて、これは、防湿のグリップ（単数又は複数）とシール両方にエラストマー材料（詳細には、例えば35～55の低いショアA硬度値を有する材料のような）を使用することによって促進されることがある。担体の領域に沿った締め付け具が作用する距離を大きくすることは、制動の効果を高めることがある。しかしながら、そのようなパラメータは、例えば締め付け具との接触による粉末の乱れ及び／又は担体を服用量解放領域の長さより長く前進させる必要性などの、装置に関する他の性能検討事項により最適化されなければならない。

30

40

【0055】

本明細書に記載した特定の態様による装置の特に好ましい実施形態において、防湿密封システムは、担体の進行の停止時に防湿密封システムがその密封構成に戻るように構成され、かつ、配置される。そのような特に好ましい実施形態の一般的な機能は、患者が、ユ

50

ーザー操作前進要素に力を加えることによって（例えば、例示的な吸入器のマウスピースカバー開口部を引っ張り／保持することによって。代替のユーザー操作進行要素は、ボタン又はレバーを備えてもよい）担体を前進させるときは、担体は、張力をかけられ（前記患者が加えた力の一部が、該当する装置構成要素を介して担体の張力になる）、前記張力が、防湿密封システムを外され、隔室出口が開き、それにより、担体が出口を容易に通り返ることができることである。担体の前進が止まるとすぐに（換言すると、患者がユーザー操作前進要素に力を加えるのを止めるとすぐに）、担体の張力は、緩和又は減少し、担体がたるみ、それにより、防湿密封システムが、その密封位置に戻るか（例えば、自発的に（例えば、弾性ひずみエネルギーにより）、個別の構成要素（ねじりばね（例示的な吸入器のように）など）の作用下に戻る。そのような実施形態は、薬剤供給隔室が、担体を前進させる必要があるときだけ開封され、テープを前進させるために開封する必要がないときに密封され、前記密封と開封が、「自動的」であり、患者の側の健忘や混乱により損なわれないという点で特に有利である。そのような密封機構の追加の利点は、テープが前進されないときに、吸入装置に呼気が不注意に吸入された場合に薬剤供給隔室が呼気による湿気進入から保護され、またテープの供給部から剥がれることがある薬剤粉末が、薬剤供給隔室から漏れることができないことである。

【0056】

本明細書に記載された例示的な吸入器では、防湿密封システム、詳細にはそのシールは、ばねと係合している旋回部材と結合されることが好ましく、前記ばねは、防湿シールが隔室出口を密封するような方向に旋回部材を付勢し、担体の前進と関連付けられた張力下で担体を前進させる際に、旋回部材が反対方向に回転し、その結果、防湿シールが外れ、隔室出口を開き、それにより、担体が出口から前進することができ、担体の前進が停止すると、ばねの張力下で旋回部材が元の方向に回転し、その結果、防湿シールが、隔室出口を密封する。

【0057】

図12は、ユーザーが担体を部分的に前進させた後で担体の前進を止める（即ち、マウスピースカバー（301）開口を引っ張り／保持するのをやめた）ことにより達成される例示的な吸入器の密封位置を示す。マウスピースカバーを前進させると、担体（100）の張力によって、マウスピースカバー（301）、前方ラチェット及び取込みスプール（104）が、反時計回りに約10度ほど回転する。この後方回転は、担体（100）の張力を解放し、担体（100）に、防湿密封システムのシール（111）が、隔室壁（106）と再び係合し、それにより、旋回構成要素（112）が、隔室（105）の出口スロット（107）を再び密封するまでねじりばね（121）の力の下で反時計回りに回転するのに十分なたるみを作る。

【0058】

前述のように、細長い担体は、供給隔室内のスプールに巻き付けられてもよい。スプールは、アンスプール防止機構を備えることが望ましい。アンスプール防止機構は、摩擦ブレーキ、ラチェットシステム、又はいくつかのその他の機構を利用して担体の巻き戻し（unspooling）を防ぎ、担体の前進と関連しない供給スプールの回転を減少又は防止することが望ましい。また、アンスプール防止機構は、担体が前進されている間、特に防湿密封システムが緩んだ直後に、細長い担体の動きに抵抗を提供することが好ましい。移動に対するこの抵抗は、担体の前進中に担体における張力の生成／維持を容易にする。

【0059】

そのような機構は、図13及び図14を参照することによって最もよく理解され、図13及び図14はそれぞれ、供給スプール及びアンスプール防止機構、詳細には摩擦ブレーキを示す例示的なドライパウダー吸入器の隔室の一部分の等角図と、細長い担体が巻き付けられた供給スプールの領域と摩擦ブレーキの外側構成要素とを合わせた部分の部分断面図を示す。供給スプール（102）は、微粉末が事前装填された細長い担体（100）が巻き付けられている。図13及び図14から分かるように、供給スプールの下側部分は、担体を保持する環状フランジ（151）と、細長い担体が巻き付けられる円筒状コア（1

52)とを有する。隔室(105)は、供給スプール(102)が回転する軸を提供する供給ポスト(153)を有する。供給ポストは、ほぼ円筒状であり、滑らかな表面を有する。代替として、供給ポストの表面は、スプライン状でよく、スプラインは、軸と平行に向いた周囲のまわりに均一に配置される。円筒状コアの内側(155)は、ほぼ半分の途中から上方に延在し、供給ポストと接触して、接触領域(157)で摩擦特性を有する干渉を提供するように配置された上方内側向きのリップ(156)を有する。リップは、接触領域(157)から円筒状コア(152)の途中まで延在する2つの正反対にある幅広スリット(158a, b)を有する。これらのスリットは、締めばめの作用下でリップを供給ポストからわずかに離すが、供給スプール材料の弾性特性によって保持することができる。供給ポストがスプライン状の場合、リップの接触領域もまたスプラインを有してもよい。2組のスプラインは、ポストスプラインがスプールスプラインを後方に少し押すときだけ供給スプールが供給ポストのまわりに回転することを可能にし、その結果、スプールは、使用中に、定義された小さな増分でカチッと音を立てて廻る。摩擦ブレーキは、接触領域(157)内の干渉によって提供され、使用中に細長い担体が供給スプールにしっかりと巻き付けられたままなるようにする。

【0060】

本明細書に記載した装置に使用される微粉末は、一般に、典型的には10マイクロメートル以下の質量中央粒径を有する。より好適には、前記質量中央径は7ミクロン以下、更に好適には5ミクロン以下であり、最も好ましくは、前記平均質量径は1ミクロン～3ミクロンの範囲内にあり、粒子の少なくとも90質量%は5ミクロン未満の直径を有している。

【0061】

粉末は、例えば、「Drug Delivery to the Respiratory Tract」、D. Ganderton及びT. Jones編、publ. Ellis Horwood, Chichester (1987) 89～90ページに示されるような圧縮空気によって駆動される流体エネルギーミルを使用することによって、又は反復的な段階粉碎によって、又は閉ループ粉碎システムの使用によって微粉化されてもよい。

【0062】

前に示されるように、望ましくは、微粉末は、細長い担体、詳細にはウェブやテープなどの柔軟で細長い担体の表面の複数の微小凹部内に充填される。凹部は、好適には、約20～2000マイクロメートルの間隔、より好適には約300～2000マイクロメートルの間隔で離されてもよい。凹部は、好適には、担体1cm²当たり約25～1000個であってよい。各凹部の容積と凹部の間隔又は数は、結果として得られる充填済みの細長い担体の特定の所望の用途と、生物活性物質(例えば、医薬品)の場合には特定の物質の効力と、物質の単一服用量を提供するように意図された担体材料の面積とに依存する。典型的には、担体材料は、単一服用量又や他の機能単位の面積の規模に関して検討されたときに、実質的に単位面積当たり均一な凹部容積を有することが望ましい。例えば、そのような服用量領域は、それぞれの約45マイクロメートルの深さと約150マイクロメートルの直径を有する200～2000個の離散的な微小凹部を有してもよい。有利には、スリット位置の横方向のばらつきによって生じる「量子化効果」を防ぐために、細長い担体の縦軸に沿った微小凹部の列は、軸に対して厳密に平行ではなく、軸に対してわずかな角度(例えば、0.5°～2°)で斜めにされる。(斜めの角度は、微小凹部の間隔と所望のスリット幅に適合するように選択することができ、その結果、スリットが横方向のどこにあらうとも、それぞれ(例えば、20mm×10mmの)服用量領域上に、正確な総微小凹部容積が存在するようになる)。微小凹部は、フォトリソグラフィパターンニングされエッチングされるか又はダイヤモンド加工されたパターンニングローラを使用することによる、低密度ポリエチレン(LDPE)層のキャストエンボス加工によって提供されることが好ましい。好適には、前述のLDPE層は、紙の裏材又は紙/LDPE積層体の裏材(2枚のLDPE層の間に紙を有する)上に設けられる。

【0063】

そのような充填された細長い担体は、特に、吸入による生物活性物質、詳細には医薬品の投与に都合よく使用される。更に、微小凹部を有する細長い担体には、例えばWO 2007/112267号(Hodson及びWilby)(この内容は、参照により全体が組み込まれる)に開示される方法によって、そのような微粉末を実質的に正確で均一に充填することができ、これにより生物活性物質の服用量の正確で均一な解放が可能になる。

【0064】

吸入による送達の場合、好適な医薬品には、吸入によって投与することができる、つまり、固体である、又は固体担体に組み込むことができる任意の薬剤若しくは複合薬が挙げられる。好適な薬には、呼吸器障害を治療するための薬、例えば、気管支拡張薬、抗炎症剤(例えば、コルチコステロイド)、抗アレルギー薬、抗喘息薬、抗ヒスタミン、抗コリン剤が挙げられる。吸入による送達には、食欲抑制剤、抗鬱剤、血圧降下剤、抗新生物剤、鎮咳薬、抗感染症薬(例えば、抗菌剤、抗生物質、抗ウイルス剤)、偏頭痛治療薬、抗ペプシン剤、ドーパミン作動薬、鎮痛剤、交感神経ベータ遮断薬、心血管薬、血糖降下薬、免疫調節剤、肺界面活性剤、プロスタグランジン、交感神経興奮剤、精神安定剤、ステロイド、ビタミン及び性ホルモン、ワクチン剤、並びに他の治療用タンパク質及びペプチドを使用することができる。

【0065】

吸入による送達には、使用される薬剤が、細長い担体上の約 25 cm^2 未満、好ましくは約 5 cm^2 未満の面積に単一服用量を搭載できる能力を有することが好ましい。より好ましくは、薬剤をそのように収容する細長い担体は、米国特許第5,408,994号又は第5,619,984号に記載されたような装置に使用されたときに、細長い担体の $0.25\sim 2.5\text{ cm}^2$ 、最も好ましくは $1.5\sim 2.25\text{ cm}^2$ に単一服用量を含むようなタイプのものである。別の言い方をすると、充填された細長い担体が、 1 cm^2 当たり約 $25\sim 500\text{ }\mu\text{g}$ の粉末を都合よく包含することができ、薬剤の効力は、好ましくは、細長い担体の前述の $0.25\sim 2.5\text{ cm}^2$ 上に単一服用量が維持され得るようなものになる。

【0066】

吸入による送達に使用し得る例示的な薬剤には、アルブテロール、レバルテロール、テルブタリン、フェノテロール、メタプロテレノール、イソプロテレノール、イソエタリン、ビトルテロール、エピネフリン、ツロブテロール、バンブテロール、レプロテロール、アドレナリン、イプラトロピウム、オキシトロピウム、チオトロピウム、ダラテトロピウム、アクリディニウム、グリコピロニウム、ベクロメタゾン、ブチキソコルト、ベータメタゾン、フルニソリド、ブデソニド、モメタゾン、シクレソニド、ロフレボニド、プロカテロール、インダカテロール、TA2005(カルモテロール)、オマリズマブ、モンテルカス、ザフィルルカスト、リン酸ベタメタゾンナトリウム、デキサメタゾン、リン酸デキサメタゾンナトリウム、酢酸デキサメタゾン、プレドニゾン、酢酸メチルプレドニゾロン、オグレミラスト、ジレウトン、インスリン、アトロピン、プレドニゾロン、ベンズフェタミン、クロルフェンテルミン、アミトリプチリン、イミプラミン、クロニジン、アクトノマイシン、プロモクリプチン、フェンタニル、ブプレノルフィン、ペンタミジン、カルシトニン、ロイプロリド、アルファ-1-抗トリプシン、インターフェロン、ヒト成長ホルモン、プロプラノロール、ラシコルトン、トリアムシノロン、ジノプロスト、キシロメタゾリン、ジアゼパム、ロラゼパム、葉酸、ニコチン酸アミド、クレンプテロール、エチニルエストラジオール、レボノールジェストレル、及びその薬学的に許容可能な塩及びエステル(硫酸アルブテロール、フマル酸フォルモテロール、キシナホ酸サルメテロール、臭化アクリディニウム、臭化グリコピロニウム、ジプロピオン酸ベクロメタゾン、トリアムシノロンアセトニド、プロピオン酸フルチカゾン、フロ酸フルチカゾン、臭化チオトロピウム、酢酸ロイプロリド及びフランカルボン酸モメタゾン)が挙げられるが、これらに限定されない。

10

20

30

40

50

【0067】

吸入によって送達し得る更なる薬剤にはまた、アスピリン、アセトアミノフェン、イブプロフェン、ナプロキセンナトリウム、塩酸ブプレノルフィン、塩酸プロポキシフェン、プロポキシフェンナプシレート、メペリジン塩酸塩、塩酸ヒドロモルホン、硫酸モルヒネ、クエン酸フェンタニル、塩酸オキシコドン、リン酸コデイン、酒石酸水素ジヒドロコデイン、塩酸ペンタゾシン、酒石酸水素ヒドロコドン、酒石酸レボルファノール、ジフルニサル、ナルトレキソン、オキシコドン、サフェンタニル、レミフェンタニル、ヘロイン、トロラミンサリチル酸塩、塩酸メタドン、塩酸ナルブフィン、ナロルフィン、テトラヒドロカンナビノール、メフェナム酸、酒石酸ブトルファノール、サリチル酸コリン、ブタルビタール、クエン酸フェニルトロキサミン、クエン酸ジフェンヒドラミン、メトトリメラジン、塩酸シンナメドリン、メプロバメート、酒石酸エルゴタミン、塩酸プロパノロール、イソメテプテンムケート (isometheptene mucate)、ジクロラルフェナゾン、スマトリプタン、リザトリプタン、ゾルミトリプタン、ナラトリプタン、エレトリプタン、バルビツール酸塩 (例えばペントバルビタール、ペントバルビタールナトリウム、セコバルビタールナトリウム)、ベンゾジアゼピン (例えば塩酸フルラゼパム、トリアゾラム、テマゼパム (tomazepam)、塩酸ミダゾラム (midazolam hydrochloride)、ロラゼパム、塩酸ブスピロン (buspirone hydrochloride)、プラゼパム、塩酸クロルジアゼポキシド、オキサゼパム、クロラゼパ酸二カリウム、ジアゼパム、テマゼパム)、リドカイン、プリロカイン、キシロカイン、交感神経ベータ遮断薬、カルシウムチャネル遮断薬 (例えばニフェジピン、塩酸ジルチアゼムなど)、利尿薬 (例えば、アミロライド、フロセミド)、硝酸塩 (例えばニトログリセリン、硝酸イソソルビド、四硝酸ペンタエリトリトール、四硝酸エリトリチル)、パモ酸ヒドロキシジン、塩酸ヒドロキシジン、アルプラゾラム、ドロペリドール、ハラゼパム、クロルメザノン、ハロペリドール、コハク酸ロクサピン、塩酸ロクサピン、チオリダジン、塩酸チオリダジン、チオチキセン、塩酸フルフェナジン、フルフェナジンデカノエート、エナント酸フルフェナジン、塩酸トリフルオペラジン、塩酸クロルプロマジン、ペルフェナジン、クエン酸リチウム、プロクロルペラジン、炭酸リチウム、ブレチリウムトシレート、塩酸エスモロール、塩酸ベラパミル、アミオダロン、塩酸エンカイニド、ジゴキシシン、ジギトキシシン、塩酸メキシレチン、リン酸ジソピラミド、塩酸プロカインアミド、硫酸キニジン、グルコン酸キニジン、ポリガラクトン酸キニジン、酢酸フレカイニド、塩酸トカイニド、塩酸リドカイン、フェニルブタゾン、スリンダク、ペニシラミン、サルサレート、ピロキシカム、アザチオプリン、インドメタシン、メクロフェナム酸ナトリウム、金チオリンゴ酸ナトリウム、ケトプロフェン、オーラノフィン、金チオグルコース、トルメチンナトリウム、コルヒチン、アロプリノール、ヘパリン、ヘパリンナトリウム、ワルファリンナトリウム、ウロキナーゼ、ストレプトキナーゼ、アルトプラーゼ (altoprase)、アミノカプロン酸、ペントキシフィリン、エムピリン、アスクリプティン (ascriptin)、バルプロ酸、ジバルプロエートナトリウム、フェニトイン、フェニトインナトリウム、クロナゼパム、プリミドン、フェノバルビタール (phenobarbital)、フェノバルビタールナトリウム (phenobarbital sodium)、カルバマゼピン、アモバルビタールナトリウム、メトスクシミド、メタルビタール、メフォバルビタール、メフェニトイン、フェンスクシミド、パラメタジオン、エトトイン、フェナセミド、セコバルビタールナトリウム (secobarbital sodium)、クロラゼパート二カリウム、トリメタジオン、エトサクシミド、塩酸ドキシピン、アモキサピン、塩酸トラゾドン、塩酸アミトリプチリン、塩酸マプロチリン、硫酸フェネルジン、塩酸デシプラミン、塩酸ノルトリプチリン、硫酸トラニルシプロミン、塩酸フルオキシセチン、塩酸ドキシピン、塩酸イミプラミン、イミプラミンパモエート、ノルトリプチリン、塩酸アミトリプチリン、イソカルボキサジド、塩酸デシプラミン、マレイン酸トリミプラミン、塩酸プロトリプチリン、塩酸ヒドロキシジン、塩酸ジフェンヒドラミン、マレイン酸クロルフェニラミン、マレイン酸ブロムフェニルアミン、ロラタジン、クレマスチン、アゼラスチン、塩酸シプロヘプタジン、クエン酸テルフェナジン、クレマスチン、塩酸トリプロリジン、マレイン酸カルピノキサミン、塩酸ジフェニルピラリン、酒石酸フェニンダミン、ラミブジン、アバ

10

20

30

40

50

カビル、アシクロビル、ガンシクロビル、バルガンシクロビル、シドホビル、フォスカー
 ネット、マレイン酸アザタジン、塩酸トリペレナミン、d-マレイン酸クロルフェニラミ
 ン、塩酸メトジラジン、酒石酸トリムパラジン (trimprazine tartrate)、カンシル酸ト
 リメタファン、塩酸フェノキシベンザミン、塩酸パルジリン、デセルピジン、ジアゾキシ
 ド、グアネチジンモノ硫酸、ミノキシジル、レシナミン、ニトロプルシドナトリウム、イ
 ンドジャボク、アルセロキシロン、フェントラミンメシラート、レセルピン、カルシトニ
 ン、副甲状腺ホルモン、アシトレチン (acitretin)、硫酸アミカシン、アズトレオナム
 、ベンジダミン、カルシポトリオール (calcipotriol)、クロラムフェニコール、パルミ
 チン酸クロラムフェニコール、コハク酸クロラムフェニコールナトリウム、塩酸シプロフ
 ロキサシン、塩酸クリンダマイシン、パルミチン酸クリンダマイシン、リン酸クリンダマ
 イシン、エファリズマブ、レスリズマブ、メポリズマブ、アンルキンズマブ、メトロニダ
 ゴール、塩酸メトロニダゴール、硫酸ゲンタマイシン、塩酸リンコマイシン、硫酸トブラ
 マイシン、タクロリムス、塩酸バンコマイシン、硫酸ポリミキシンB、コリスチンメタナ
 トリウム、硫酸コリスチン、テトラサイクリン、グリセオフルビン、ケロコナゾール (ke
 loconazole)、インターフェロン γ 、ジドブジン、塩酸アマンタジン、リバビリン、アシ
 クロビル、ペンタミジン (例えばペンタミジンイセチオネート (pentamidine isoethiona
 te))、セファロスポリン (例えばセファゾリンナトリウム、セフラジン、セファクロー
 ル、セファピリンナトリウム、セフチゾキシムナトリウム、セフォペラゾンナトリウム、
 セフォタニジンナトリウム、セフロキシムアクセチル (cefutaxime axetil)、セフォタ
 キシムナトリウム、セファドロキシルー水化物、セフタジジム、セファレキシン、セファ
 ロチンナトリウム、塩酸セファレキシン一水和物、セファマンドールナフテート (cefama
 ndole nafate)、セフォキシチンナトリウム、セホニシドナトリウム、セホラニド、セフ
 トリアキソンナトリウム、セフタジジム、セファドロキシル、セフラジン、セフロキシム
 ナトリウムなど)、ペニシリン (例えばアンピシリン、アモキシシリン、ペニシリンGベ
 ンザチン、シクラシリン、アンピシリンナトリウム、結晶ペニシリンGカリウム、ペニシ
 リンVカリウム、ピペラシリンナトリウム、オキサシリンナトリウム、塩酸バカンピシリ
 ン、クロキサシリンナトリウム、チカルシリンナトリウム、アズロシリンナトリウム、
 カルベニシリンインダニルナトリウム、結晶ペニシリンGカリウム、ペニシリンGプロカ
 イン、メチシリンナトリウム、ナフシリンナトリウムなど)、エリスロマイシン (例えば
 エチルコハク酸エリスロマイシン、エリスロマイシン、エリスロマイシンエステル、
 ラクトビオン酸エリスロマイシン、ステアリン酸エリスロマイシン (erythromycin siear
 ate)、エチルコハク酸エリスロマイシンなど)、テトラサイクリン (例えば、塩酸テト
 ラサイクリン)、塩酸ドキシサイクリン (doxycycline hyclate)、塩酸ミノサイクリン
 、GM-CSF、エフェドリン、プソイドエフェドリン、塩化アンモニウム、アンドロゲ
 ン (例えばダナゾール、テストステロンシピオネート、フルオキシメステロン、メチルテ
 ストステロン (ethyltestosterone)、エナント酸テストステロン (testosterone enanhi
 ate)、メチルテストステロン、フルオキシメステロン、テストステロンシピオネート)
 、エストロゲン (例えばエストラジオール、エストロピペート (estropipate)、抱合卵
 胞ホルモン) プロゲステロン (例えば酢酸メトキシプロゲステロン、酢酸ノルエチンドロン
)、レボチロキシナトリウム、ヒトインシュリン、精製した牛のインシュリン、精製し
 た豚のインシュリン、グリブリド、クロルプロパミド、グリピジド、トルブタミド、トラ
 ザミド、ロジグリタゾン、ピオグリタゾン、トログリタゾン、クロフィブレート、デキス
 トロチロキシナトリウム、プロブコール、ロバスタチン、ロスバスタチン、ナイアシン
 、DNアーゼ、アルギンアーゼ、スーパーオキシドジスムターゼ、リパーゼ、カルシトニ
 ン (calcitonin)、アルファー1-抗トリプシン、インターフェロン、吸入による送達
 に好適なタンパク質をコード化するセンス若しくはアンチセンス核酸、エリトロポイエチ
 ン、ファモチジン、シメチジン、塩酸ラニチジン、オメプラゾール、エソメプラゾール、
 ランゾプラゾール、塩酸メクリジン、ナビロン、プロクロルペラジン、ジメンヒドリナー
 ト、塩酸プロメタジン、チエチルペラジン、スコポラミン、シルデナフィル、バルデナフ
 ィル、シロミラスト、イミキモド又はレジキモド (resiquimod) が挙げられるが、これら

10

20

30

40

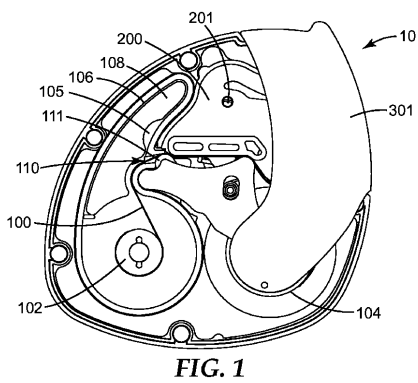
50

に限定されない。必要に応じて、これらの薬剤は、代替の塩の形態で送達されてもよい。

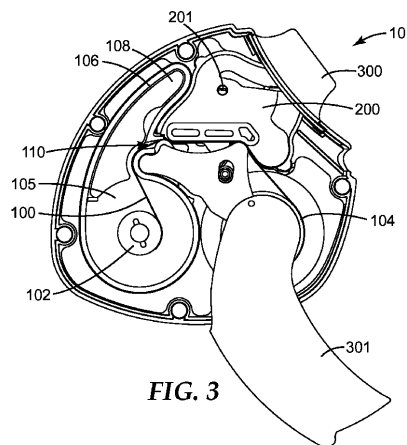
【0068】

薬剤は、1つ以上の粒子形態を有する1つ以上の薬剤を含んでもよく、1つ以上の生理学的に許容可能又は不活性賦形剤を含んでもよい。

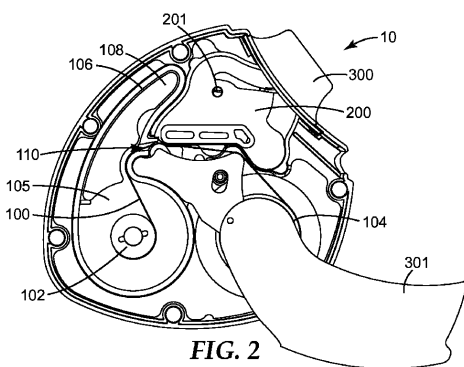
【図1】



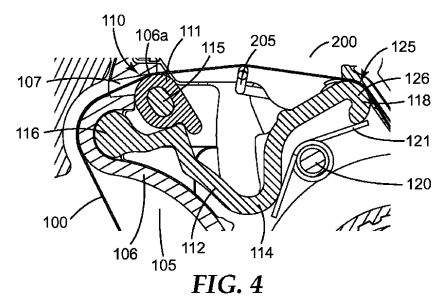
【図3】



【図2】



【図4】



【図 5】

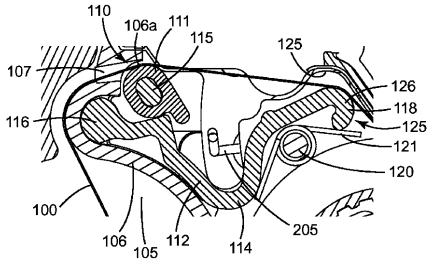


FIG. 5

【図 6】

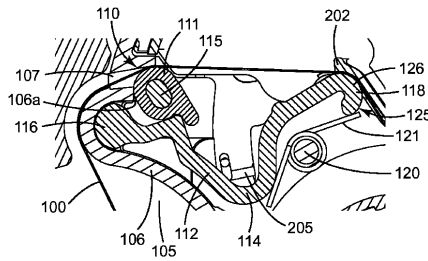
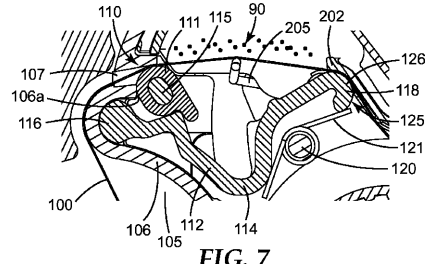


FIG. 6

【図 7】



【図 13】

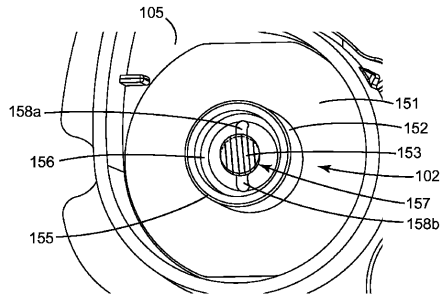


FIG. 13

【図 14】

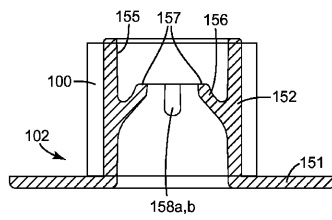


FIG. 14

フロントページの続き

- (74)代理人 100157211
弁理士 前島 一夫
- (74)代理人 100159684
弁理士 田原 正宏
- (72)発明者 ピーター ディー. ホドソン
イギリス国, パークシャー アールジー 12 8エイチティー ブラックネル, カイン ロード,
スリーエム センター
- (72)発明者 スティーブン ダブリュ. ステイン
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボック
ス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 ハーバート シー. チョウ
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボック
ス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 ワン チャオリン
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボック
ス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 トーマス エス. ロビソン
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボック
ス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 マイケル ケー. ドムローゼ
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボック
ス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 ブレイク ディー. ワルバーク
アメリカ合衆国, ミネソタ 55418, ミネアポリス, メイン ストリート ノースイースト
3643

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 国際公開第2008/078034 (WO, A2)
特表2007-533363 (JP, A)
特表平05-501505 (JP, A)
特表平07-500996 (JP, A)
特表平04-504671 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 13/00-15/00