

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5933563号  
(P5933563)

(45) 発行日 平成28年6月15日(2016.6.15)

(24) 登録日 平成28年5月13日(2016.5.13)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 15/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 15/00

Z

請求項の数 13 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2013-530725 (P2013-530725)  
 (86) (22) 出願日 平成23年9月28日 (2011.9.28)  
 (65) 公表番号 特表2013-538639 (P2013-538639A)  
 (43) 公表日 平成25年10月17日 (2013.10.17)  
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2011/066941  
 (87) 國際公開番号 WO2012/041938  
 (87) 國際公開日 平成24年4月5日 (2012.4.5)  
 審査請求日 平成26年9月17日 (2014.9.17)  
 (31) 優先権主張番号 61/485,922  
 (32) 優先日 平成23年5月13日 (2011.5.13)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 61/388,317  
 (32) 優先日 平成22年9月30日 (2010.9.30)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 504389991  
 ノバルティス アーゲー  
 スイス国 バーゼル リヒトシュトーレセ  
 35  
 (74) 代理人 100092783  
 弁理士 小林 浩  
 (74) 代理人 100120134  
 弁理士 大森 規雄  
 (74) 代理人 100141025  
 弁理士 阿久津 勝久  
 (74) 代理人 100104282  
 弁理士 鈴木 康仁

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吸入器

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

本体とカートリッジとを含む吸入器であって、前記カートリッジが投与量貯蔵部と通気路とを備え、前記投与量貯蔵部が複数回投与量の吸入可能な薬剤を収容するのに適し、前記通気路がその一端にマウスピースを含み、前記マウスピースを介したユーザによる吸入時に、前記投与量貯蔵部からの1回分の吸入可能な薬剤にアクセスしてこの薬剤を前記通気路を通じてユーザへ供給するための供給構成で配置できるように吸入装置が構成および配置され、前記カートリッジを前記本体に対して交換可能に取り付けることができる、吸入器において、前記投与量貯蔵部は、吸入可能な薬剤の予め計量された投与量を含む、複数の投与量容器を備えるように構成され、前記本体は、制御ユニット(32)と、前記投与量容器(26)を開放する開放ユニット(40)とを備え、前記制御ユニット(32)は、前記開放ユニットを作動して、吸入事象のために前記投与量容器(26)を開放することを特徴とする、吸入器。

## 【請求項 2】

前記予め計量された投与量の吸入可能な薬剤が複数のブリスター内に収容され、前記各ブリスターが1回分の薬剤を収容する、請求項1に記載の吸入器。

## 【請求項 3】

前記カートリッジがカバーを更に備え、前記カバーは、このカバーがマウスピースを実質的に覆う保護位置と、前記マウスピースが露出される使用位置との間で移動できる、請求項1又は2に記載の吸入器。

## 【請求項 4】

前記カートリッジは、ユーザが作動させることができる少なくとも1つのアクチュエータをさらに備え、前記アクチュエータおよび前記カートリッジは、作動時に前記投与量貯蔵部からの1回分の吸入可能な薬剤にアクセスしてこの薬剤をユーザへ供給するための供給構成で配置できるように構成され、前記アクチュエータが前記カバーに結合されるか、前記アクチュエータとして前記カバーが作用する、請求項3に記載の吸入器。

## 【請求項 5】

前記カートリッジは、ユーザが作動させることができる少なくとも1つのアクチュエータをさらに備え、前記アクチュエータおよび前記カートリッジは、作動時に前記投与量貯蔵部からの1回分の吸入可能な薬剤にアクセスしてこの薬剤をユーザへ供給するための供給構成で配置できるように構成され、カバーの移動が前記アクチュエータを作動するように、前記カバーが前記アクチュエータに接続され、前記カバーは、このカバーがマウスピースを実質的に覆う保護位置と、前記マウスピースが露出される使用位置との間で移動できる、請求項1又は2に記載の吸入器。

10

## 【請求項 6】

前記アクチュエータは、移動可能なマウスピースカバーの形状である、請求項5に記載の吸入器。

## 【請求項 7】

前記本体が凝集塊除去機構を含み、前記凝集塊除去機構がエネルギー源とトランスデューサとを備え、前記トランスデューサは、前記エネルギー源からエネルギーを受けるとともに、そのエネルギーの少なくとも一部を1回分の吸入可能な薬剤に伝えて前記吸入可能な薬剤の凝集塊除去を補助する、請求項1～6のいずれか1項に記載の吸入器。

20

## 【請求項 8】

前記エネルギー源が電気エネルギー源であり、前記トランスデューサが振動要素を含む請求項7に記載の吸入器。

## 【請求項 9】

前記振動要素が圧電素子を備える、請求項8に記載の吸入器。

## 【請求項 10】

前記本体は、この本体の取り付け側面に対して垂直に延びる脚部を備え、前記本体の前記取り付け側面は、吸入器を形成するために前記カートリッジが取り付けられる面である、請求項1～9のいずれか1項に記載の吸入器。

30

## 【請求項 11】

前記カートリッジが投与量表示領域を含み、前記本体が窓を含み、前記カートリッジが前記本体に取り付けられるときに前記窓を通じて前記表示領域の少なくとも一部が見える、請求項1～10のいずれか1項に記載の吸入器。

## 【請求項 12】

前記供給構成に容器を配置することは、前記貯蔵部から当該貯蔵部の外側位置への容器の移動を含む、請求項4に記載の吸入器。

## 【請求項 13】

請求項1に記載のカートリッジであって、このカートリッジが前記投与量貯蔵部を備え、前記投与量貯蔵部が複数回投与量の吸入可能な薬剤を収容する、カートリッジ。

40

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、吸入器に関し、特に、交換可能な複数回投与量貯蔵部を有する複数回投与型(マルチドーズ)の吸入器に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

吸入器は、それを通じて吸入するユーザの肺へ薬剤を供給するために使用することがで

50

きる装置である。ユーザが装置を通じて吸入するときには、一般にマウスピースがユーザの口の中または鼻の中で保持される。装置が複数回投与量を供給するために使用される場合、例えば、装置が単回投与装置であり、使用ごとにカプセルまたはブリストー（気泡形状体）が装填される場合、あるいは、装置が、複数回投与量を有するブリストーディスクなどの交換可能な投与量貯蔵部を収容する複数回投与型の装置である場合、それは、装置の少なくとも一部が、ユーザと繰り返し接触するとともに、洗浄されない場合には汚染される場合があることを意味する。多くの吸入器には、問題を引き起こすそのような汚染を回避するために、装置の寿命中にユーザが従うべき洗浄方法を規定する取扱説明書が付属する。しかしながら、ユーザは、取扱説明書に常に正確に従うとは限らない。

## 【0003】

10

複数の個々の投与量を収容する、または、投与量を計量できるリザーバを収容する複数回投与型の吸入器が知られており、また、全ての投与量が使用されると、装置全体が廃棄されて、新たな装置が調達される。これは、通常、汚染物が蓄積し得る時間を制限する。しかしながら、空になったときに装置全体、特に複雑な装置を廃棄することは、コスト的な意味合いをもち、そのため、補充可能な装置が開発されてきた。そのような補充可能な装置の場合には、必要とされるとき装置の構成部品を交換または補充しなければならず、空の、またはもはや使用できない部品が廃棄されることになる。

## 【発明の概要】

## 【0004】

20

本発明は、本体とカートリッジとを含む吸入器であって、カートリッジが投与量貯蔵部と通気路（エアウエイ）とを備え、投与量貯蔵部が複数回投与量の吸入可能な薬剤を収容するのに適し、通気路がその一端にマウスピースを含み、吸入装置が、マウスピースを介したユーザによる吸入時に投与量貯蔵部からの1回分の吸入可能な薬剤にアクセスしてこの薬剤を通気路を通じてユーザへ供給するための供給構成で配置できるように構成および配置される、吸入器において、カートリッジを本体に対して交換可能に取り付けることができることを特徴とする吸入器を提供する。

## 【0005】

投与量貯蔵部およびマウスピースを有する通気路の両方を含む交換可能なカートリッジを伴う吸入器を提供することにより、通気路とマウスピースとが別個に設けられた場合においてそうであるように交換サイクルに従ってユーザがマウスピースおよび通気路を交換し忘れる可能性がない。ユーザは、投与量貯蔵部のそれぞれの交換と共にマウスピースおよび通気路を交換せざるを得ず、そのため、貯蔵部内の薬剤が使い果たされたときに、ユーザは、薬剤投与を受け続けるためにカートリッジを交換せざるを得ない。カートリッジは通気路とマウスピースとを含み、また、言うまでもなく、通気路およびマウスピースの一方または両方が、吸入器、例えば本体に設けられる構造体上にまたは構造体上にわたって嵌合するカバーまたはスリーブ、例えば柔軟な膜を備えてもよく、それにより、カートリッジは、通気路および/またはマウスピースの構造要素を与える必要がなく、使用時に通気路およびマウスピースを規定する表面を与える。1つの実施形態では、通気路およびマウスピースがほぼ硬質である。

## 【0006】

30

したがって、マウスピースおよび通気路のための交換サイクルは、貯蔵部内に貯蔵される投与量の数と、前記薬剤のための投薬頻度とによって決定される。幾つかの実施形態において、貯蔵部は、5回分よりも多い、7回分よりも多い、または、13回分よりも多い投与量を収容する。幾つかの実施形態において、貯蔵部は、50回分未満、30回分未満、または、15回分未満の投与量を収容する。1つの実施形態では、貯蔵部が5回分～20回分の投与量を収容し、他の実施形態では、6回分～15回分の投与量を収容する。幾つかの実施形態では、ユーザが1日に1回だけ薬剤を服用するようになっており、他の実施形態では、ユーザが1日に少なくとも2回薬剤を服用するようになっている。したがって、これは、同じマウスピースおよび通気路を通じて服用され得る投与回数、ならびに、マウスピースおよび通気路が使用されている時間の長さに制限を与える。

40

50

## 【0007】

言うまでもなく、マウスピースという用語は、本明細書中では、ユーザが装置と適切なシールを行なってその後に装置から吸入を行なうことができるようにユーザに入るまたは接触する装置の部分を意味するために使用される。幾つかの実施形態では、マウスピースは、ユーザが装置から吸入できるようにユーザの口の中に、例えば口唇同士の間に、あるいは、歯間に配置されるようになっている部分である。他の実施形態において、マウスピースは、ユーザの鼻の上、中、または、上方へ配置されてその後に装置を通じて吸入できるようになっている部分となり得る。

## 【0008】

また、本発明は、本体とカートリッジとを含む吸入器であって、カートリッジが投与量貯蔵部を備え、カートリッジが本体に解放可能に結合され、投与量貯蔵部が複数回投与量の吸入可能な薬剤を収容するのに適し、吸入装置が、投与量貯蔵部からの1回分の吸入可能な薬剤にアクセスしてこの薬剤をユーザへ供給するための供給構成で配置できるように構成および配置される、吸入器において、カートリッジが、このカートリッジから延びてユーザが作動させることができる少なくとも1つのアクチュエータを備え、アクチュエータおよびカートリッジが、作動時に投与量貯蔵部からの1回分の吸入可能な薬剤にアクセスしてこの薬剤をユーザへ供給するための供給構成で配置できるように構成されることを特徴とする吸入器も提供する。

10

## 【0009】

アクチュエータを含むカートリッジを設けることにより、機械的な複雑さ、および、本体とカートリッジとの間の接合部の緊密に制御された公差の必要性を減らすことができる。カートリッジにアクチュエータを設けることにより、ユーザは、カートリッジへ機械的な入力を直接に与えて、移動、例えば投与量移動、プリスター前進、または、2つの動作の組み合わせを、場合により1つ以上の他の動作と共にカートリッジ内で引き起こすことができる。これは、本体とカートリッジとの間の接合部にわたる大きな機械的伝達の必要性をなくし、それにより、吸入器における全体の部品数を削減することができるとともに、本体内の移動部品の数を削減することもでき、その結果、本体の機械的な信頼性を高めて、本体を更に長期にわたって使用できるようになる。

20

## 【0010】

また、本発明は、本体とカートリッジとを含む吸入器であって、カートリッジが投与量貯蔵部を備え、カートリッジが本体に解放可能に結合され、投与量貯蔵部が複数回投与量の吸入可能な薬剤を収容するのに適し、吸入装置が、投与量貯蔵部からの1回分の吸入可能な薬剤にアクセスしてこの薬剤をユーザへ供給するための供給構成で配置できるように構成および配置される、吸入器において、互いに結合されると、カートリッジの結合領域が本体に隣接して配置されて、ユーザが結合領域にアクセスできず、結合領域の面積が、本体とカートリッジとが互いに結合されるときにアクセス可能なままであるカートリッジの接触可能な表面領域よりも小さいことを特徴とする吸入器も提供する。

30

## 【0011】

カートリッジ表面の大部分を実質的に覆わない本体を有するように吸入器を設計することにより、本体を更にコンパクトに形成することができる。本体が吸入器に結合されるときにカートリッジ表面の大部分にアクセスできるようにすることにより、ユーザは、必要時にカートリッジを把持するために容易にアクセスすることができる。特定の患者母集団、薬剤に適するように、または、本体設計の変化の必要性を伴わない他の理由により、吸入器のエルゴノミクスを変えることが望ましい場合には、交換可能なカートリッジの形状を変えることができる。結合領域の面積は、カートリッジの接触可能な表面領域の75%未満であってもよく、または、50%未満であってもよい。結合領域を除くカートリッジの外側領域は、ユーザによる把持を容易にするために両側の表面に位置される把持面を含んでもよい。

40

## 【0012】

なお、これらの表面領域を比較するため、簡単な幾何学的形状を備えるカートリッジの

50

簡略化された「ブロック」モデルが想定される。結合領域は、高い測定された実表面積をもたらし得る非常に複雑な形状を有してもよいが、ブロックモデルは形状をかなり簡略化し、それにより、カートリッジの外面は、外側のユーザ接触可能な表面の表面積を結合領域と同程度にする平面部位または穏やかな曲面を備える。

#### 【 0 0 1 3 】

幾つかの実施形態では、本発明によって与えられる様々な特徴を個別に使用でき、あるいは、特徴のうちの1つ以上を他の特徴と組み合わせて使用できることに留意すべきである。

#### 【 0 0 1 4 】

カートリッジは、任意の適切な機構を使用して吸入器本体に解放可能に固定されてもよい。例えば、弾性的に付勢される留め具が本体とカートリッジのうちの一方または両方に設けられてもよい。これらの留め具は、本体とカートリッジのうちの他方または両方の対応する戻り止めと係合してもよい。1つの実施形態において、留め具および戻り止めは、ユーザが本体およびカートリッジに分離力を加えてそれらを引き離すまでカートリッジを本体に対して保持するように協働してもよい。他の実施形態では、留め具を戻り止めから解放して本体とカートリッジとを容易に分離できるようにするためにユーザにより作動されなければならないボタンまたは解放部が設けられてもよい。他の実施形態では、本体とカートリッジとを分離できる前にユーザにより解放されなければならない解放可能なロックが本体およびカートリッジのうちの一方または両方に設けられてもよい。これらの機構のうちの1つ以上を組み合わせることができると想定し得る。1つの実施形態では、本体とカートリッジとの分離が可能な前にユーザにより解放される必要がない留め具が設けられる。そのような構成は、留め具および/または戻り止めを損傷させる危険が低い状態で部品が分離するようになるため、本体とカートリッジとが互いに結合された状態で吸入器が落下される場合の本体および/またはカートリッジへの損傷を防止する助けとなり得る。幾つかのそのような実施形態では、ユーザがそのような機構を使用したい場合に分離を容易にするためにボタンおよび/または解放部が設けられてもよい。

#### 【 0 0 1 5 】

本体に対してカートリッジを取り付けて吸入器を形成することにより、カートリッジ内から薬剤を供給することができる。カートリッジは、吸入器を形成するために本体に結合されなければ、その内部に収容される薬剤を吸入作用中にユーザへ供給できなくてもよい。例えば、カートリッジは、1回分の薬剤にアクセスして供給するための完全な機構がなくてもよい。例えば、カートリッジは、完全な穿孔機構または完全な投与量凝集塊除去機構を含まなくてもよい。幾つかの実施形態において、カートリッジからの薬剤の供給は、例えば、カートリッジが本体に結合されるときにだけ解除されるロックアウト機構によって防止されてもよい。例えば、カートリッジが本体に結合されるまでカートリッジに取り付けられるカバーを開放できなくてもよい。そのような機構は、本体とカートリッジと一緒に保持する留め具に組み込むことができ、それにより、留め具が係合されると、それにより、ロックアウト機構が解除され、その結果、カートリッジ内の機構、例えば投与量移動機構を作動させることができる。他の実施形態において、カートリッジは、本体に取り付けられないときにカートリッジの作動を実質的に防止するロックアウトを含んでもよい。幾つかの実施形態において、本体は、カートリッジの少なくとも一部を動作させるための少なくとも1つのコントローラを備える。1つの実施形態において、本体は、カートリッジ内のブリスターを穿孔するためにカートリッジ内の穿孔機構を作動させる電子コントローラを備えてもよく、それにより、ユーザが吸入器を通じて吸入するときにカートリッジ内の薬剤をユーザへ供給できる。同じ実施形態または他の実施形態において、本体は、使用時にカートリッジ内の供給位置に配置される粉末薬剤へエネルギーを供給して粉末の凝集塊除去を補助する凝集塊除去機構を備えてもよい。

#### 【 0 0 1 6 】

カートリッジは表示領域を含んでもよく、この表示領域内には、カートリッジ内に残存する投与量の数、または、カートリッジから投薬された投与量の数を示す投与量指標が表

10

20

30

40

50

示される。本体は窓を含んでもよく、この窓を通じて、本体に取り付けられたカートリッジの表示領域が見える。そのような窓を設けることにより、本体の知覚価値を高めることができ、ユーザがカートリッジの代わりに誤って本体を廃棄する可能性が殆どない。これは、本体がカートリッジよりも小さい幾つかの実施形態において特に重要となり得る。

【0017】

本体は、本体の知覚価値を更に高めるために飾り紐取り付けポイントを備えてよい。

【0018】

1つの実施形態では、本体が取り付け側面を含み、この取り付け側面には、本体をカートリッジに結合するためにカートリッジの対応する側面を取り付けることができる。本体の側面だけをカートリッジに取り付けることにより、本体がカートリッジを収容する必要がないため、本体のサイズをカートリッジと同程度にする必要がない。

10

【0019】

本体は、その基部に脚部を含んでもよい。本体は、カートリッジに取り付けられないときに脚により起立できてもよく、また、吸入器は、本体がカートリッジに取り付けられるときに脚部により起立できてもよい。

【0020】

1つの実施形態において、本体は、取り付け側面と、取り付け側面の基部から延びる脚部とを含む。脚部は、取り付け側面が延びる方向に対して略垂直に延びてもよい。

【0021】

幾つかの実施形態において、カートリッジは、サイズが本体より小さくてもよく、マウスピースが本体から突出する状態でカートリッジが実質的に本体内に位置されるように本体の凹部に嵌まり込む。他の実施形態では、カートリッジが本体より大きくてもよく、また、カートリッジが本体内に受けられるのではなく、本体がカートリッジに結合される。カートリッジは、本体よりも体積が少なくとも10%大きくてもよく、あるいは、本体よりも少なくとも20%、少なくとも50%、または、少なくとも100%大きくてもよい。

20

【0022】

1つの実施形態において、投与量貯蔵部は、複数の予め計量された投与量の吸入可能な薬剤を収容するようになっている。他の実施形態では、予め計量された投与量の吸入可能な薬剤がブリスターなどの複数の容器内に収容され、各容器は1回分の薬剤を収容する。投与量貯蔵部が粉末のリザーバを収容してもよく、使用中にこのリザーバから1回分を吸入器内で計量できる。

30

【0023】

供給構成という用語は、本明細書中では、1回分の薬剤が貯蔵部から除去されて投与量をユーザへ供給できる位置へと至る構成を示すために使用される。これは、1回分をリザーバから計量して、計量された投与量を気流チャネル中へ移動させることによってなされてもよく、この気流チャネルから、計量された投与量をユーザの吸入気流中へ取り込むことができる。1つの実施形態において、投与量を供給構成に配置することは、投与量収容ブリスターを、貯蔵部から、ブリスターからの薬剤をユーザへ供給できる貯蔵部の外側の位置、例えばブリスターが開放されてブリスター内の薬剤がユーザによる吸入のために解放されてもよい位置へと移動させることを伴う。供給のために行なわれる全ての動作がこの位置で生じる必要はなく、例えば、ブリスターは、それが供給位置へと移動される際に、または、それが供給位置にあるときに例えば穿孔によって開放されてもよい。

40

【0024】

投与量という用語は、本明細書中では、薬剤の単位部分を示すために使用される。単位部分は、治療計画の一部を形成する治療投与量または推奨投与量の全て、または、一部、あるいは、等分割量であってもよい。薬剤という用語は、本明細書中では、治療効果のある成分を含む処方製剤を示すだけでなく、そのような処方製剤のプラスチックボトルを示すためにも使用される。

【0025】

50

1つの実施形態では、カートリッジがカバーを更に備え、カバーは、このカバーがマウスピースを実質的に覆う保護位置と、マウスピースが露出される使用位置との間で移動できる。カバーを含むことにより、装置が使用されないとき、例えば装置がバッグで持ち運ばれているときにマウスピースが環境から保護される。カートリッジにカバーを装着することにより、2つの位置間でのカバーの移動を容易に利用して、カートリッジ内で作業を行なうことができ、例えば、簡単な機械的リンク機構を使用して、例えばカバーをアクチュエータに結合することができ、それにより例えば1回分を供給構成で配置することができる。幾つかの実施形態では、カバーが前述したカートリッジのアクチュエータを備える。例えば、カバーの動きを使用して、1回分をユーザへ供給するための投薬形態で配置し、それにより、投与量容器を開放しましたは投与量容器の封を切ることができ、あるいは、例えばスプリングを圧縮させることにより、または、他のエネルギー蓄積要素により、または、これらの組み合わせにより、エネルギー蓄積機構を起動させることができる。カートリッジが外部ドライブを含んでもよく、この外部ドライブから、本体、または、カートリッジに接続される他の構成要素が、機械的なエネルギーまたは他のエネルギーを受けることができる。そのような駆動部を使用して、カバーを移動させるエネルギーの一部を本体へ伝えて、機械的なエネルギー源または他のエネルギー源を本体内に与えることができる。例えば、本体へ伝えられるエネルギーを使用して、投与量容器を開放しましたは投与量容器の封を切ることができ、あるいは、例えばスプリングを圧縮させることにより、または、他のエネルギー蓄積要素により、エネルギー蓄積機構を起動させることができる。

## 【0026】

10

カートリッジまたは本体に蓄えられたエネルギーを使用して、機構、例えば薬剤容器の封を切る穿孔機構または剥離機構などの開放機構を駆動させることができる。蓄えられたエネルギーを使用して、吸入前または吸入中に粉末薬剤の凝集塊除去を補助することもできる。

## 【0027】

20

1つの実施形態において、吸入器の本体は、投与量容器からの粉末薬剤の凝集塊除去を補助するための凝集塊除去機構を含む。言うまでもなく、本体内の凝集塊除去機構の代わりに、または、本体内の凝集塊除去機構に加えて、カートリッジが凝集塊除去機構を含んでもよい。凝集塊除去機構がエネルギー源とトランスデューサとを備えてもよく、トランスデューサは、エネルギー源からエネルギーを受けるとともに、そのエネルギーの少なくとも一部を1回分の吸入可能な薬剤に伝えて、前記吸入可能な薬剤の凝集塊除去を補助するようになっている。また、そのような凝集塊除去機構を本体とカートリッジとの間で分割することもでき、例えば、この場合、カートリッジがエネルギー源を備え、本体がトランスデューサを備え、また、エネルギーをトランスデューサへ送ることができるように本体とカートリッジとの間にエネルギー伝達結合が存在する。1つの実施形態では、エネルギー源が電気エネルギー源であり、トランスデューサが振動要素を含む。1つの実施形態では、振動要素が圧電素子を備える。幾つかの実施形態では、複雑な部品または高価な部品、あるいは、摩耗しやすい部品の大部分が本体に含まれ、これにより、カートリッジが、成形部品など、比較的簡単な機構を備えるようになる。

## 【0028】

30

幾つかの実施形態では、カートリッジの移動部品を本体の移動部品と結合させてこれらの2つの部品間でエネルギーを伝達することが必要または望ましい場合がある。これは、カートリッジが本体に取り付けられるときに連結される機械的なリンク機構を使用して達成することができる。他の実施形態において、本体は、環境状態に影響される構成要素、例えば水分に弱い電子機器を含む。そのような実施形態において、本体の幾つかの表面は、内部容積空間を実質的にシールして纖細な構成要素を保護するために協働してもよい。カートリッジと本体のシールされた内部容積空間との間で機械的なリンク機構が必要とされる場合、それは、本体の表面の開口を覆って延び、前記開口をほぼシールする柔軟な膜によって行なわれてもよい。開口が形成されてシールされる本体の表面は、取り付け側面の一部を形成してもよい。

40

50

## 【0029】

本体がプロセッサおよびメモリを含んでもよい。プロセッサを使用して、本体または本体に取り付けられるカートリッジにまたはその内部に配置される1つ以上のセンサから信号を受け、その信号を処理した後に、データをメモリに記憶することができる。記憶されたデータはユーザの呼吸プロファイルを表わしてもよく、その場合、例えば、カートリッジの本体が圧力センサまたは流量センサのうちの1つ以上を含んでもよく、また、記憶されたデータは、装置の作動の日時を表わしてもよく、ユーザの他の生理学的特性、例えばユーザの体温、気温または湿度などの環境特性を表わしてもよく、そのために装置はセンサを含む。本体は、本体に結合されるカートリッジに応じて手動でまたは自動で選択され得る異なる設定を有してもよく、例えば、ブリスターが異なる穿孔深さを必要としてもよい。

10

## 【0030】

本体は、薬剤を何ら収容しなくてもよいトレーニングカートリッジに結合されてもよい。トレーニングカートリッジは、通常の薬剤カートリッジで見出されるよりも多くのセンサを含んでもよい。更なるセンサは、ユーザが装置と相互に作用する様態を監視して、本体のプロセッサまたはカートリッジのプロセッサへ信号を与えるために使用されてもよい。処理された信号は、本体またはカートリッジのメモリに記憶されてもよく、または、外部装置、例えばコンピュータへ送信されてもよい。送信は、有線接続または無線接続によつてなされてもよく、あるいは、任意の適した通信プロトコルを使用してもよい。

## 【0031】

20

また、本発明は、吸入器キットを使用のために準備する方法であつて、吸入器キットが本体とカートリッジとを備え、カートリッジが投与量貯蔵部を備え、投与量貯蔵部が複数回投与量の吸入可能な薬剤を収容するのに適し、

i ) 吸入器を形成するためにカートリッジを本体に結合するステップ  
を含む方法も提供する。

## 【0032】

方法は、

i i ) 吸入器を作動させて、投与量貯蔵部からの1回分の吸入可能な薬剤がアクセスされてこの薬剤がユーザへ供給するための供給構成で配置されるようにする、

更なるステップを含んでもよい。

30

## 【0033】

1つの実施形態では、カートリッジがカバーを備え、このカバーは、カバーがマウスピースを実質的に覆う第1の位置と、マウスピースに使用のためにアクセスできる第2の位置との間で移動でき、また、方法は、カバーを第1の位置から第2の位置へ移動させるステップを更に備える。

## 【0034】

また、本発明は、前述した吸入器キットで用いるのに適した本体、および、前述した吸入器キットで用いるのに適したカートリッジにまで及ぶ。

## 【0035】

言うまでもなく、この明細書および以下の特許請求の範囲の全体にわたって、文脈が他に求めなければ、用語「備える (comprise)」、または、「備える (comprises)」もしくは「備える (comprising)」などの変形は、言及された整数またはステップ、あるいは、一群の整数またはステップを含むことを意味する。

40

## 【0036】

ここで、以下の図面を参照して、本発明を単なる一例として更に説明する。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0037】

【図1】本体とカートリッジとを備える吸入器キットの部品を示している。

【図2】図1のキットから形成される吸入器を投薬形態で示している。

【図3】本体とカートリッジとを備える吸入器キットの第2の実施形態の部品を示してい

50

る。

【図4】図3のキットから形成される吸入器を投薬形態で示している。

【図5】内部部品を示す図3の概略バージョンを示している。

【図6】内部部品を示す図4の概略バージョンを示している。

【図7】図3における吸入器に類似するが脚部を含む吸入器の概略バージョンを示している。

【図8】図4における吸入器に類似するが脚部を含む吸入器の概略バージョンを示している。

**【発明を実施するための形態】**

**【0038】**

図1および図2は、吸入器101を形成するように組み付けられ得る部品のキット102を示している。吸入器101は本体104とカートリッジ106とを含む。カートリッジ106は投与量貯蔵部122と通気路124とを備える。投与量貯蔵部122は、複数回投与量の吸入可能な薬剤を収容するのに適する。通気路124はその一端にマウスピース128を含む。吸入装置1は、組み付けられると、マウスピース128を介したユーザによる吸入時に投与量貯蔵部122からの1回分の吸入可能な薬剤にアクセスしてこの薬剤を通気路124を通じてユーザへ供給するための供給構成で配置できるように構成および配置される。この場合、マウスピース128は、ユーザの口唇（図示せず）間に配置されるようになっている。カートリッジ106は、本体104から交換可能に取り外すことができる。この実施形態では、本体が凹部105を有し、この凹部内にカートリッジ106を嵌め込むことができる。凹部105はその内面109に突出隆起部107を含み、これらの突出隆起部107は、カートリッジ106を本体104内に解放可能に保持するためにカートリッジ106の外面113上の対応する凹部111と係合する。

**【0039】**

本体104は、スピンドル117を駆動させるためにユーザが作動させることができるボタン115を含み、スピンドル117は、本体104とカートリッジ106とが互いに結合されるときに、カートリッジ106と係合して、1回分の薬剤が要求に応じて配置されるようになる。

**【0040】**

吸入器1のこの実施形態では、カートリッジが本体104の凹部105内に受けられ、そのため、互いに結合されると、アクセス可能なままであるカートリッジ106の接触可能な表面領域119は、カートリッジ106が本体104に結合されるときにユーザがアクセスできないようにされるカートリッジ106の領域である結合領域121よりも小さい。

**【0041】**

図3は、吸入器1を形成するための部品のキット2を示している。キット2は、本体4とカートリッジ6とを備える。カートリッジ6は、第1の位置（図3に示される位置）と第2の位置（図4に示される位置）との間で移動できるカバー8を含む。

**【0042】**

本体4は突出留め具10, 12を取り付け側面11に含み、これらの突出留め具は、カートリッジ6の対応する留め具受け部14, 16（図5および図6に示される）内に挿入されると、吸入器1を形成するように本体4とカートリッジ6とを互いに結合させる。留め具受け部14, 16のうちの少なくとも一方は、留め具10, 12が留め具受け部内に挿入されるときにインターロックを解除し、このインターロックの解除により、カートリッジ内の少なくとも1つの機構を作動させることができる。

**【0043】**

図4は、図3のキット2から形成される吸入器1を示している。図4に示されるように、カバー8は、マウスピース18がそれを使用できるように露出される第2の位置へと移動されてしまっている。図3に示されるような第1の位置では、カバー8がマウスピース18へのアクセスを実質的に制限する。

10

20

30

40

50

## 【0044】

カバー8を第1の位置から第2の位置へと移動させるために、カバーは回動点20を中心回動される。この実施形態において、マウスピースカバー8は、カートリッジ6に結合されるとともに、以下で更に詳しく説明されるようにカートリッジの部品を操作するためにユーザが作動させることができるアクチュエータとして作用する。

## 【0045】

この実施形態では、本体とカートリッジ6との側面11での取り付けにより、アクセス可能なままであるカートリッジ6の接触可能な表面領域19を、カートリッジ6が本体4に結合されるときにユーザがアクセスできないようにされるカートリッジ6の領域である結合領域21よりも大きくすることができる。

10

## 【0046】

図5および図6は、内部の部品および機構を示す図3および図4の概略バージョンを示している。言うまでもなく、これらの図は、単なる概略図であり、必ずしも特定の特徴の実際のレイアウトまたは形状を示すとは限らない。しかしながら、これらの概略図は、この吸入器に関し、互いに結合されると、カートリッジの結合領域が本体に隣接して配置されて、ユーザが結合領域にアクセスできず、結合領域の面積が、本体とカートリッジとが互いに結合されるときにアクセス可能なままであるカートリッジの接触可能な表面領域よりも小さいことを示している。

## 【0047】

図5は、吸入器1を形成するための部品のキット2を示しており、また、図6は、キット2から形成される吸入器を示している。キット2は、本体4とカートリッジ6とを備える。カートリッジ6は、投与量貯蔵部22と通気路24とを備える。投与量貯蔵部22は、複数の投与量容器26、この場合には複数のプリスターを収容し、各投与量容器は1回分の吸入可能な薬剤を収容する。通気路24はその端部にマウスピース28を含み、また、吸入装置は、マウスピース28を介したユーザによる吸入時に投与量貯蔵部22からの1回分26の吸入可能な薬剤にアクセスしてこの薬剤を通気路24を通じてユーザへ供給するための供給構成で配置できるように構成および配置される。図5は、カートリッジ6の投与量貯蔵部22内に貯蔵される複数の投与量容器26を示している。

20

## 【0048】

本体4は、電源30、この場合にはバッテリを含み、電源30は、トランスデューサ部34に接続される制御ユニット32、この場合には電子処理ユニットに接続される。この場合、トランスデューサ部34は、薬剤の投与量26の凝集塊除去を補助するための凝集塊除去補助ユニット38、この場合には電動の振動圧電素子を含む。この実施形態の制御ユニット32は、ユーザがマウスピース28を通じて吸入している時期を検出できるセンサ52にも接続される。

30

## 【0049】

図5に示されるように、本体4は、カートリッジ6から機械的なまたは他の駆動力を受けることができる駆動力受けユニット36を更に含む。駆動力受けユニット36は、トランスデューサユニット34に結合されて、受けたエネルギーをトランスデューサユニットへ供給する。2つの異なるトランスデューサを含む単一のトランスデューサ部が示されているが、言うまでもなく、複数のトランスデューサ部34が本体4内に存在してもよく、また、各トランスデューサ部は、エネルギー源30または駆動力受けユニット36の一方または両方からエネルギーを受ける1つまたは複数のトランスデューサを含んでもよい。トランスデューサ部34は、凝集塊除去補助ユニット38に加えて、または、凝集塊除去補助ユニット38に代えて、投与量容器内の薬剤を吸入器2から投薬できるように投与量貯蔵部22から投与量開放位置42へ移動された投与量容器26を開放するようになっている投与量アクセスユニット40、例えば、剥離、穿孔、または、引き裂き機構を含んでもよい。

40

## 【0050】

図5に示されるように、カートリッジはカバー8に結合される駆動機構44も含み、力

50

バー 8 の動きによって駆動機構 4 4 が第 1 の位置と第 2 の位置との間で駆動されるようになっている。この場合、駆動機構 4 4 は、カバー 8 が第 1 の位置から第 2 の位置へ移動される際に薬剤の投与量容器 2 6 を投与量貯蔵部 2 2 から開放位置 4 2 へと移動させるようになっている。また、駆動機構 4 4 は、カバー 8 が第 2 の位置から第 1 の位置へ移動される際に薬剤の投与量容器 2 6 を投与量貯蔵部 2 2 へ戻すようになっている。投与量貯蔵部 2 2 へ戻された投与量容器 2 6 が開放されてしまっている場合には、駆動機構 4 4 は、この次にカバー 8 が移動されるときに異なる投与量容器 2 6 を取り出すべく指標付けする。

#### 【 0 0 5 1 】

また、カートリッジはカバー 8 に結合される外部ドライブ 4 6 も含み、この場合、第 1 の位置と第 2 の位置との間でのカバーの移動が外部ドライブ 4 6 を駆動させるようになっている。外部ドライブ 4 6 は、本体 4 がカートリッジ 6 に結合されるときに外部ドライブ 4 6 が駆動力受けユニット 3 6 を駆動させることができるように配置される。

#### 【 0 0 5 2 】

図 6 に示されるように、通気路 2 4 はその端部にマウスピース 2 8 を含む。マウスピース 2 8 は、カバー 8 が第 1 の位置（図 5 に示される位置）にあるときにカバー 8 によって保護され、カバー 8 が第 2 の位置（図 6 に示される位置）にあるときに使用のために露出される。

#### 【 0 0 5 3 】

図 6 は開放位置 4 2 にある投与量容器 2 6 を示しており、この開放位置で投与量容器を開放ユニット 4 0 により開放できる。この実施形態において、開放位置 4 2 は、凝集塊除去ユニット 3 8 が吸入中に薬剤の投与量の凝集塊除去を補助できる投薬位置 5 0 とほぼ同じである。言うまでもなく、開放位置 4 2 が投薬位置 5 0 と同じでなくともよく、例えば、薬剤の投与量 2 6 を収容する容器は、それが開放位置 4 2 を通じて投薬位置 5 0 へと移動される際に開放されてもよい。

#### 【 0 0 5 4 】

使用のためにキット 2 から吸入器 1 を準備するために、突出留め具 1 0 , 1 2 を使用して本体 4 とカートリッジ 6 とが互いに結合され、突出留め具は、これらの留め具を保持するための戻り止めを含むクリップ受け部 1 4 , 1 6 と係合する。本体 4 は、留め具受け部 1 6 からの留め具 1 2 の解放を容易にするためにユーザが押すことができる留め具解放ボタン 4 8 を更に含む。

#### 【 0 0 5 5 】

本体 4 とカートリッジとが互いに結合されると、ユーザは、カバー 8 を第 1 の位置から第 2 の位置へ移動させることができる。第 2 の位置では、マウスピース 2 8 が使用のために露出され、また、この実施形態では、カバー 2 8 が本体 4 の少なくとも一部を覆って延び、それにより、吸入器 1 がいつでも使用できる状態にあるときに本体 4 とカートリッジ 6 との分離を防止する助けとなる。

#### 【 0 0 5 6 】

カバー 8 が枢軸 2 0 周りでの回転によって第 1 の位置から第 2 の位置へ移動される際、駆動機構 4 4 は、投与量容器 2 6 を開放位置 4 2 へと移動させるように駆動される。外部ドライブユニット 4 6 も、カバー 8 の移動によって駆動されて、この場合にはスプリングにテンションをかけることにより開放ユニット 4 0 を起動するために駆動力を本体 4 の駆動力受けユニット 3 6 へ伝える。このとき、吸入器は、ユーザがいつでもマウスピースを通じて吸入して自分達の薬剤の投与量を受けることができる状態にある。

#### 【 0 0 5 7 】

ユーザがマウスピース 2 8 を通じて吸入する際、制御ユニット 3 2 は、吸入事象を示す信号をセンサ 5 2 から受ける。制御ユニット 3 2 は、駆動力受けユニットから受けられる蓄積エネルギーを使用して開放位置 4 2 にある投与量容器 2 6 を開放するために開放ユニット 4 0 を作動させる。その後、制御ユニット 3 2 は、投薬位置 5 0 （この場合には開放位置 4 2 と同じ）にある投与量容器内の粉末、または、投与量容器から出てユーザの吸入呼吸に取り込まれる粉末の凝集塊除去を補助する凝集塊除去補助ユニット 3 8 を作動させ

10

20

30

40

50

る。

【0058】

ユーザが自分達の薬剤の投与量を受けた後、カバー8は、マウスピース28を覆う第1の位置へと戻される。カバー28が第1の位置へ戻されると、駆動機構は、使用済みの投与量容器26を投与量貯蔵部22へ戻して、投与量貯蔵部内に貯蔵される次の投与量容器26に指標付けする。吸入事象が起こらなかった場合には、投与量貯蔵部22へ戻された投与量容器26が未だ開放されていないため、駆動機構は次の投与量容器26に指標付けしない。

【0059】

カバー28が第1の位置にある状態では、本体4とカートリッジ6とを分離して、異なるカートリッジを本体4に結合させることができる。これにより、吸入器キット2のよりも多くの本体4をそのままにしてカートリッジを交換することができる。 10

【0060】

図7および図8は、図3および図4における吸入器に類似するが脚部60を含む吸入器202の概略バージョンを示している。これらの概略図は、この吸入器に関し、互いに結合されると、本体に隣接して配置されてユーザがアクセスできないカートリッジの結合領域が、図6および図7の吸入器においてそうだったよりも大きいが、本体とカートリッジとが互いに結合されるときにアクセス可能なままであるカートリッジの接触可能な表面領域よりも依然として小さいことを示している。 20

【0061】

脚部60は取り付け側面211に対して略垂直に延びる。脚部60は、図8に示されるようにカートリッジ206が本体204に取り付けられるときにカートリッジ206の下面62が脚部60上にほぼ嵌合するように取り付け縁部211から離れるように延びる。この実施形態において、アクセス可能なままであるカートリッジ206の接触可能な表面領域219は、カートリッジ206が本体204に結合されるときにユーザがアクセスできないようにされるカートリッジ206の領域である結合領域221よりも大きい。 20

【0062】

また、カートリッジ206は表示領域64も含み、この表示領域内には、カートリッジ206内に残存する投与量の数、または、カートリッジ206から投薬された投与量の数を示す投与量指標が表示される。本体204は窓66を含み、この窓を通じて、本体204に取り付けられたカートリッジ206の表示領域64が図8に示されるように見える。本体202は飾り紐取り付けポイント68も含む。 30

【0063】

この例において、カートリッジ206には、カートリッジ206の両側に把持面70, 72も設けられる。把持面70, 72は、本体204とカートリッジ206との分離を容易にするべくユーザによる把持を容易にするように形成され、テクスチャード加工され、あるいは、適合されてもよい。

【0064】

以上、単なる一例として本発明を説明してきたが、特許請求の範囲から逸脱することなく細部にわたる変更を成すことができることは言うまでもない。 40

【符号の説明】

【0065】

- 1 吸入器
- 2 キット
- 4 本体
- 6 カートリッジ
- 8 カバー
- 10, 12 留め具
- 11 取り付け側面
- 14, 16 留め具受け部

10

20

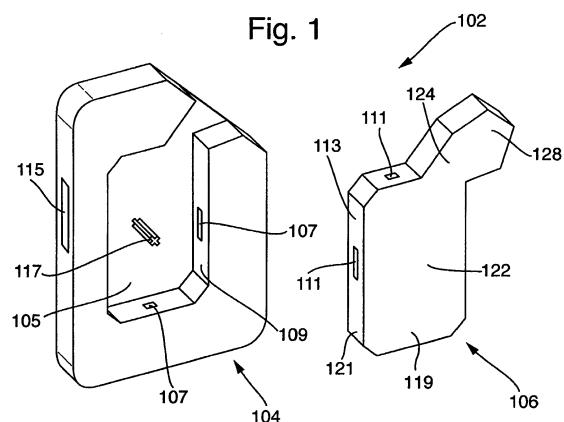
30

40

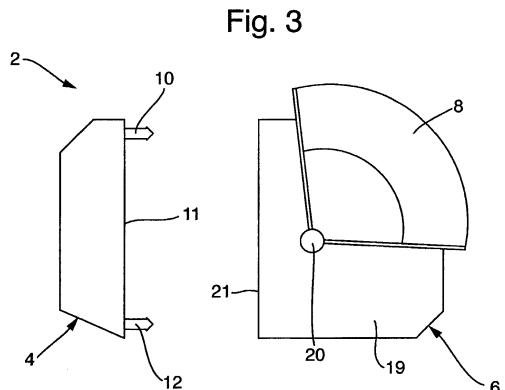
50

1 8	マウスピース	
1 9	表面領域	
2 1	結合領域	
2 2	投与量貯蔵部	
2 4	通気路	
2 6	投与量容器	
2 8	マウスピース	
3 0	電源	
3 2	制御ユニット	
3 4	トランステューサ部	10
3 6	駆動力受けユニット	
3 8	凝集塊除去補助ユニット	
4 0	投与量アクセスユニット	
4 2	開放位置	
4 4	駆動機構	
4 6	外部ドライブ	
4 8	留め具解放ボタン	
5 0	投薬位置	
5 2	センサ	
6 0	脚部	20
6 2	下面	
6 4	表示領域	
6 6	窓	
7 0 , 7 2	把持面	
1 0 1	吸入器	
1 0 4	本体	
1 0 5	凹部	
1 0 6	カートリッジ	
1 0 7	突出隆起部	
1 0 9	内面	30
1 1 3	外面	
1 1 5	ボタン	
1 1 7	スピンドル	
1 1 9	表面領域	
1 2 1	結合領域	
1 2 2	投与量貯蔵部	
1 2 4	通気路	
1 2 8	マウスピース	
2 0 2	吸入器	
2 0 4	本体	40
2 0 6	カートリッジ	
2 1 1	取り付け側面	
2 1 9	表面領域	
2 2 1	結合領域	

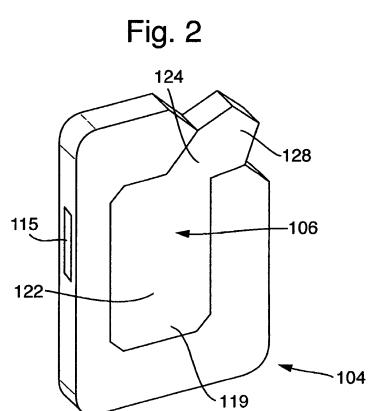
【図1】



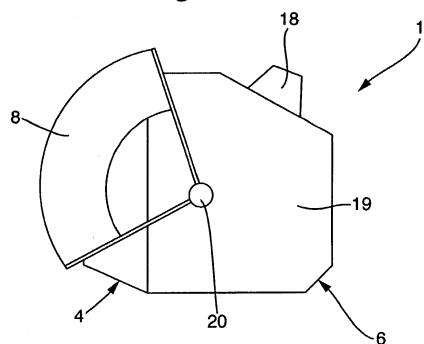
【図3】



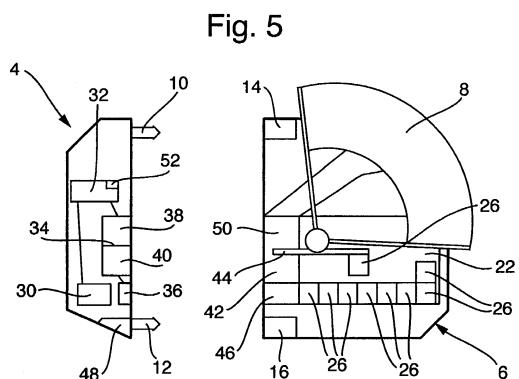
【図2】



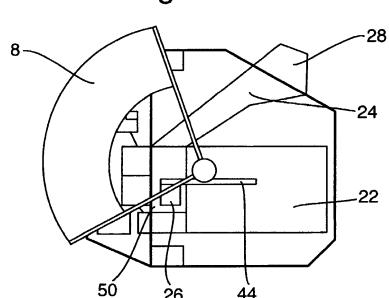
【図4】



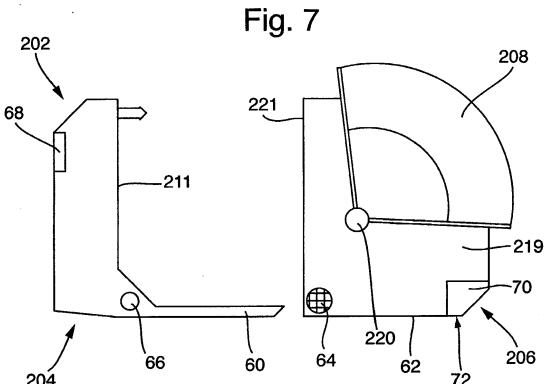
【図5】



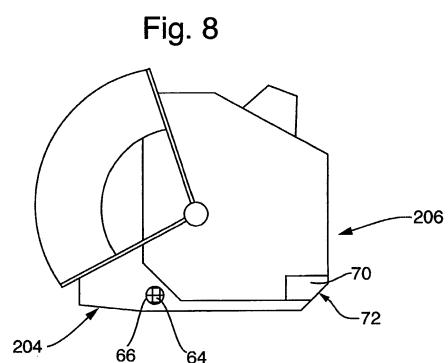
【図6】



【図7】



【図8】



## フロントページの続き

- (72)発明者 ダドリー , スティーブン  
イギリス国 グレートブリテン - ホーシャム ウエスト サセックス アールエイチ12 5エー  
ビー , ウィンブルハースト ロード , ノバルティス ファーマシューティカルズ ユーケー リミ  
テッド
- (72)発明者 パルマー - フェルゲイト , ジョン  
イギリス国 グレートブリテン - ホーシャム ウエスト サセックス アールエイチ12 5エー  
ビー , ウィンブルハースト ロード , ノバルティス ファーマシューティカルズ ユーケー リミ  
テッド
- (72)発明者 レナルズ , ショーン  
イギリス国 グレートブリテン - ホーシャム ウエスト サセックス アールエイチ12 5エー  
ビー , ウィンブルハースト ロード , ノバルティス ファーマシューティカルズ ユーケー リミ  
テッド
- (72)発明者 ブレークウェル , イアン  
イギリス国 グレートブリテン - ホーシャム ウエスト サセックス アールエイチ12 5エー  
ビー , ウィンブルハースト ロード , ノバルティス ファーマシューティカルズ ユーケー リミ  
テッド
- (72)発明者 ジャミニン , ジョン  
イギリス国 イケルトン ケンブリッジ シービー10 1エスエックス , ダックスフォード ロ  
ード , アビー バーンズ , チーム コンサルティング リミテッド
- (72)発明者 オーガスティン , スティーブ  
イギリス国 イケルトン ケンブリッジ シービー10 1エスエックス , ダックスフォード ロ  
ード , アビー バーンズ , チーム コンサルティング リミテッド
- (72)発明者 スメサム , グラント  
イギリス国 イケルトン ケンブリッジ シービー10 1エスエックス , ダックスフォード ロ  
ード , アビー バーンズ , チーム コンサルティング リミテッド
- (72)発明者 ケイ , ローラ  
イギリス国 イケルトン ケンブリッジ シービー10 1エスエックス , ダックスフォード ロ  
ード , アビー バーンズ , チーム コンサルティング リミテッド
- (72)発明者 マックガルヴァ , ジョン  
イギリス国 イケルトン ケンブリッジ シービー10 1エスエックス , ダックスフォード ロ  
ード , アビー バーンズ , チーム コンサルティング リミテッド

審査官 倉橋 紀夫

- (56)参考文献 特表2006-522634 (JP, A)  
特表2009-533111 (JP, A)  
特開2007-209789 (JP, A)  
米国特許出願公開第2009/0151721 (US, A1)  
特表2011-509727 (JP, A)  
特表2004-512147 (JP, A)  
特表2004-512146 (JP, A)  
特表2005-528146 (JP, A)  
欧州特許出願公開第02082758 (EP, A1)

## (58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 M 13 / 00  
A 61 M 15 / 00