

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5519512号  
(P5519512)

(45) 発行日 平成26年6月11日(2014.6.11)

(24) 登録日 平成26年4月11日(2014.4.11)

(51) Int.Cl.

A 61 M 11/00 (2006.01)

F 1

A 61 M 11/00

D

請求項の数 10 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2010-528120 (P2010-528120)  
 (86) (22) 出願日 平成20年10月2日 (2008.10.2)  
 (65) 公表番号 特表2010-540183 (P2010-540183A)  
 (43) 公表日 平成22年12月24日 (2010.12.24)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2008/078549  
 (87) 國際公開番号 WO2009/046173  
 (87) 國際公開日 平成21年4月9日 (2009.4.9)  
 審査請求日 平成23年9月30日 (2011.9.30)  
 (31) 優先権主張番号 0719416.0  
 (32) 優先日 平成19年10月5日 (2007.10.5)  
 (33) 優先権主張国 英国(GB)

(73) 特許権者 505005049  
 スリーエム イノベイティブ プロパティ  
 ズ カンパニー  
 アメリカ合衆国、ミネソタ州 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  
 (74) 代理人 100099759  
 弁理士 青木 篤  
 (74) 代理人 100092624  
 弁理士 鶴田 準一  
 (74) 代理人 100102819  
 弁理士 島田 哲郎  
 (74) 代理人 100157211  
 弁理士 前島 一夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】計量投与弁

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

(a) 周囲密封表面を含む本体部分を有し、静止位置と発射位置との間で移動可能な弁心棒と、

(b) 本体壁、および、前記本体壁によって少なくとも部分的に画定される内部チャンバを有する弁本体と、

(c) 開口を画定する内周縁を有し、前記内部チャンバの最も内部側の端部の近くに設置されており、且つ、前記弁心棒の前記周囲密封表面に対して一時的に実質液密な端面シールを形成できるように構成されている、計量ガスケットと、を備える、エアゾール計量弁であって、

前記弁心棒の前記静止位置において、前記弁心棒の前記本体部分は、前記内部チャンバ内に位置し、前記弁心棒がその静止位置から発射位置に向かって移動されるとき、前記弁心棒の前記周囲密封表面は、前記計量ガスケットと接触して端面シールを形成し、それによつて計量チャンバを閉鎖し、その後、前記弁心棒がその発射位置に向かって更に移動することにより、前記計量ガスケットが、前記弁心棒の前記周囲密封表面との前記シールを維持しながら撓曲し、

付勢されていない形態における前記計量ガスケットは、実質的に平面となる形状を有する環状ディスクであり、且つ、前記弁心棒の前記静止位置において前記計量ガスケットの前記内周縁が前記平面から外れた位置に配置されるように、前記弁が構成され配置されているか、又は、

前記計量ガスケットは、皿形の形状へと予め付勢されている、エアゾール計量弁。

**【請求項 2】**

前記弁心棒の前記静止位置において、前記計量ガスケットは前記弁心棒と接触しない、請求項 1 に記載の弁。

**【請求項 3】**

前記弁心棒の前記静止位置において、前記計量ガスケットの前記内周縁が、前記弁心棒の前記本体部分から離れて配置されている、請求項 1 又は 2 に記載の弁。

**【請求項 4】**

前記弁心棒の前記静止位置において、前記計量ガスケットの前記内周縁が、前記弁心棒の前記本体部分に向かって配置されている、請求項 1 又は 2 に記載の弁。 10

**【請求項 5】**

前記計量ガスケットの前記主表面の前記外周縁は、前記弁心棒の本体部分から離れて、半径方向に外向きに張力をかけられている、請求項 3 に記載の弁。

**【請求項 6】**

前記計量ガスケットの前記主表面の前記外周縁は、前記弁心棒の前記本体部分に向かって、半径方向に外向きに張力をかけられている、請求項 4 に記載の弁。

**【請求項 7】**

付勢されていない形状の前記計量ガスケットは、実質的に平面的な形を有する環状ディスクであり、前記弁は、前記弁心棒の前記静止位置において、前記計量ガスケットの前記内周縁が前記実質的に平面的な形にならないように、構成され配置されており、前記弁心棒の前記静止位置において、前記計量ガスケットの前記内周縁を前記実質的に平面的な形にしないために、前記計量ガスケットに作用するインサートが設けられている、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の弁。 20

**【請求項 8】**

付勢されていない形状の前記計量ガスケットは、実質的に平面的な形を有する環状ディスクであり、前記弁は、前記弁心棒の前記静止位置において、前記計量ガスケットの前記内周縁が前記実質的に平面的な形にならないように、構成され配置されており、前記計量ガスケットの前記内周縁を前記実質的に平面的な形にしないようにするために、ある構成要素が設けられており、前記構成要素は、前記弁本体の前記本体壁を画定する構成要素と隣接して形成されている、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の弁。 30

**【請求項 9】**

前記弁は周方向凹部を有し、前記計量ガスケットの前記外周縁は、前記周方向凹部内に保持され、付勢されていない形状の前記計量ガスケットは、実質的に平面的な形を有する環状ディスクであり、前記弁は、前記弁心棒の前記静止位置において、前記計量ガスケットの前記内周縁が前記実質的に平面的な形にならないように、構成され配置されており、前記周方向凹部は、前記計量ガスケットの前記内周縁を前記実質的に平面的な形にしないようにするために、突出部を備えているか、角度を付けられているか、又は湾曲している、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の弁。

**【請求項 10】**

前記弁心棒は、吐出通路を有する心棒部分を更に備え、前記弁本体は隔膜を更に備え、その隔膜は、前記弁心棒の前記心棒部分と摺動可能な密封係合をなす開口を画定する壁を有し、前記弁心棒の前記本体部分は計量表面を更に備え、前記計量表面は、前記弁心棒の前記静止位置において、前記計量表面の大部分が前記弁本体の内部表面及び / 又は前記隔膜の内部表面と接触して静止し、前記弁心棒がその静止位置から発射位置に向かって移動されるとき、計量チャンバが前記内部表面と前記弁心棒の計量表面との間に形成されるよう、前記心棒部分の近くに構成され配置されており、前記計量チャンバの容量は、前記弁心棒が変位するにつれて増加し、ついには、前記弁心棒の前記周囲密封表面が前記計量ガスケットと接触して端面シールを形成し、それによって前記計量チャンバが閉鎖され、その後に前記弁心棒が更に移動することにより、前記弁心棒の前記心棒部分にある前記吐出通路の開口部が前記隔膜を通り過ぎて前記計量チャンバと流体連通することが可能とな 40

る、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の弁。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、限定するものではないが特に加圧式定量噴霧式吸入器（pMDI）用の弁として使用を意図するエアゾール計量弁に関する。

【背景技術】

【0002】

pMDI用の弁の一形態が、国際公開第04/22142A号に記載されており、そこで開示されているエアゾール計量弁は、

10

（a）全体として長手方向の軸線を画定する弁心棒であって、

（1）近位端部と、遠位端部と、その近位端部及び遠位端部を接続し、計量表面を備える少なくとも1つの側表面とを備える本体部分であって、長手方向の軸線と計量表面の少なくとも一部分に接する平面とが約2°～約90°の角度を規定する本体部分と、

（2）吐出通路を備える心棒を備える弁心棒と、

（b）弁本体であって、

（1）密封部分を備える本体壁と、

（2）少なくとも部分的に本体壁によって画定されており、弁心棒の計量表面に実質的に適合するように構成された計量部分を備える内部チャンバと、

（3）開口を画定する壁を有し、その開口は、弁心棒の心棒部分と摺動可能に密封係合する隔膜と、を備える弁本体と、

20

（c）弁心棒、特に弁心棒の本体部分と本体壁の密封部分との間に、一時的に実質的な液密な端面シールを形成できるように構成された計量ガスケットと、を備えている。弁心棒が静止位置から発射位置に向かって移動するとき、弁心棒の本体部分の表面が計量ガスケットと接触して端面シールが形成され、それによって計量チャンバが閉鎖され、その後に、弁心棒が発射位置に向かって更に移動することにより、計量ガスケットは、先に述べた弁心棒の表面との密封を維持しながら撓曲する。弁心棒の静止位置で、計量ガスケットは弁心棒と接触しない。

【0003】

英国特許第1201919号には、エラストマーシート材料から作られた2つの環状シールを有するエアゾール計量弁が開示されており、これら2つの環状シールは、弁に組み付けられると円錐形の形状を取るように拘束される。シールをこのように拘束することにより、弁の操作時にシールが内向きにくぼむことが防止される。このシールは、弁心棒が発射位置に向かって移動するとき、弁心棒との密封を維持しながらも、撓曲を生じることがない。

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本願は、弁心棒に対して端面シールとして作用する環状シールを用いた計量エアゾール弁に関するもので、その弁心棒は、環状シールの開口部の中を通る部分を有し、その環状シールは、開口部の直径よりも大きい直径を有している。このことは、加圧された製品、すなわち噴射剤を用いて調製された製品を分配するための同様の弁に特に当てはまる。

40

【0005】

そのようなシール（例えば、弁の操作中に弁心棒との接触及び非接触を繰り返すようなシールなど）が、（例えば、シールの表面を互いに向かって圧縮する環状クリンプによって、又はシールの外周縁をその円周の周りにて圧縮力で拘束することによって）外周部の領域の周りのみに拘束される場合、シールが意図した通りに位置しないことがあり、かつ又は、シールが静止位置に戻るとき、一貫しない姿勢モードを取り得ることは、これまで認識されていない。

【0006】

50

例えば、上記の条件下で計量ガスケットとして用いられると、その計量ガスケットは、上向き又は下向きに反転することがあり、すなわち、双安定性の（双峰性の）挙動を呈することがある。計量ガスケットが弁心棒に対する密封を最初に解く位置によって、薬物製剤の計量された量が定められ得るため、そのような姿勢の非一貫性は、射出重量の望ましくない非一貫性をもたらし、したがって投与量の計量の不十分な制御を引き起こす可能性をもたらす。

#### 【0007】

いかなる理論にも束縛されることを望むものではないが、そのような計量ガスケットは、制御されない圧縮応力を内側領域に有することがあり、その圧縮応力は、特定の状況下で、計量ガスケットが、弁同士の間及び単一の弁の各作動の間に非常に不規則に、そのように上向き又は下向きに反転する原因になり得ると考えられる。10

#### 【0008】

計量ガスケットの内側領域は、弁の組立て又はクリンプ加工の間に半径方向内向きに圧縮される傾向があり、（例えば、シール厚さの変動若しくは他の構成要素の寸法変動又はクリンプの非一貫性を原因とする）変動するシールの圧縮力がユニット間で生じることは明らかである。これにより上述の双峰性の挙動が生じ、その挙動は、広範に変動しかつ／又は双峰性となる弁の射出重量において明らかとなり得る。

#### 【0009】

本発明は、弁心棒が静止位置にあるときに計量ガスケットを单一姿勢モードに強制的に戻すことによって、この問題に対処することを目的とする。20

#### 【0010】

したがって、

(a) 静止位置と発射位置との間で移動可能な弁心棒であって、

周囲密封表面を備える本体部分を備える弁心棒と、

(b) 弁本体であって、

本体壁と、

少なくとも部分的に本体壁によって画定される内部チャンバとを備える弁本体と、

(c) 開口を画定する内周縁を有する計量ガスケットであって、内部チャンバの最も内部側の端部の近くに設置されており、弁心棒の周囲密封表面に対して一時的に実質的な液密な端面シールを形成できるように構成されている計量ガスケットと、を備えるエアゾール計量弁であって、30

弁心棒の静止位置において、弁心棒の本体部分は内部チャンバ内に位置し、弁心棒がその静止位置から発射位置に向かって移動されるとき、弁心棒の周囲密封表面は計量ガスケットと接触して端面シールを形成し、それによって計量チャンバを閉鎖し、その後、弁心棒がその発射位置に向かって更に移動することにより、計量ガスケットが、弁心棒の周囲密封表面とのシールを維持しながら撓曲し、

付勢されていない形状の計量ガスケットは、実質的に平面的な形を有する環状ディスクであり、弁は、弁心棒の静止位置で計量ガスケットの内周縁が前記実質的に平面的な形にならぬように、構成され配置されているか、又は、

計量ガスケットは、皿形の形状へと予め付勢されている、エアゾール計量弁が提供される。40

#### 【0011】

そのようなエアゾール計量弁は、計量ガスケットが単一の非対称の姿勢モードへと付勢されるという点で有利である。そのように単一の非対称の姿勢モードへと付勢することは、弁心棒が静止位置にあるときに計量ガスケットが弁心棒と接触しない弁にとって特に有利である。

#### 【0012】

ここでも、弁心棒が静止位置にあるとき、弁心棒によって規定される長手方向の軸線に対して垂直であり、かつ計量ガスケットの最も外側の周縁の中心を貫く基準平面に関して言えば、計量ガスケットの最も内側の周縁の中心は、前記基準平面から好ましくは、少な50

くとも 0.2 mm (より好ましくは少なくとも 0.5 mm) 離れている。

#### 【0013】

また、単一の姿勢の安定性を向上させるため、及び / 又は、双峰性の挙動となる可能性を更に減じるためには、計量ガスケットの主表面の外周縁が半径方向外向きに引っ張られて張力をかけられるように、弁を構成し配置することが望ましい。

#### 【0014】

弁心棒の静止位置において、計量ガスケットは、内向きに（すなわち、計量ガスケットの内周縁が、弁心棒の本体部分から離れて位置する状態で）又は外向きに（すなわち、計量ガスケットの内周縁が、弁心棒の本体部分に向かって位置する状態で）付勢されてもよい。姿勢の安定性を向上させるため、及び / 又は双峰性の挙動となる可能性を回避するために、好ましくは計量ガスケットは内向きに付勢される。計量ガスケットが内向きに付勢されるそのような好ましい弁は、弁の日常的操作の間に、計量ガスケットが実質的に平面的な姿勢へと移行しない（また結果的に、そのような実質的に平面的な姿勢を経て外向きの姿勢へと移行しない）ように、弁が構成され配置される場合、特に有利である。

10

#### 【0015】

本発明による弁は、作動中には端面シールを形成し、弁心棒が静止位置にあるときは、安定な変形した形状に有利にも保持される計量ガスケットを使用して、弁心棒が静止位置に戻るときに、計量ガスケットが一貫した姿勢に戻ることを可能にしている。

#### 【0016】

これは、国際公開第 04/22142 A 号に記載されているタイプの pMDI 弁に特に有利であり、この pMDI 弁では、弁心棒を押し下げる動作により、一時的に計量チャンバの形成が生じる。したがって、本明細書で説明する弁の好ましい実施形態は、弁心棒を押し下げると一時的に計量チャンバを形成することが可能となるように構成され配置される。特にそのような弁では、弁心棒は、吐出通路を有する心棒部分を更に備え、弁本体は隔膜を更に備え、その隔膜は、弁心棒の心棒部分と摺動可能な密封係合をなす開口を画定する壁を有し、弁心棒の本体部分は計量表面を更に備え、その計量表面は、弁心棒の静止位置において、計量表面の大部分が弁本体の内部表面及び / 又は隔膜の内部表面と接觸して静止し、弁心棒がその静止位置から発射位置に向かって移動されるとき、計量チャンバが前記内部表面と弁心棒の前記計量表面との間に形成されるように、心棒部分の近くに構成され配置されており、計量チャンバの容量は、弁心棒が変位するにつれて増加し、ついには、弁心棒の周囲密封表面が計量ガスケットと接觸して端面シールを形成し、それによつて計量チャンバが閉鎖され、その後に弁心棒が更に移動することにより、弁心棒の心棒部分の吐出通路の開口部が隔膜を通り過ぎて計量チャンバと流体連通することが可能となる。そのような好ましい実施形態は、とりわけ、本明細書で説明するような計量ガスケット、及び、作動時に形成され、容易に充填及び放出ができる計量チャンバを使用する結果として、計量する量が、したがって計量される投与量が、望ましくも一貫したものとなることを含めて（下塗（prime）の損失が最小となること又は回避されることを含めて）、既存の市販されている弁に対して確かな利点をもたらす。そのような高速充填高速放出（fast-fill-fast-empty）の特性は、大きな開口（例えば直径が約 3 mm 以上）を有する計量ガスケットを使用することで更に促進され得る。

20

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0017】

本発明について、好ましい実施形態の以下の説明によって、また添付の図面を参照して、より詳細にこれから説明することにする。

【図 1】撓曲する端面シールを有する弁の既知の一形態の部分断面図。

【図 2】撓曲する端面シールを有する弁の更なる既知の形態の部分断面図。

【図 3 A】本発明による例示的な弁の第 1 の実施形態の一部の断面。

【図 3 B】計量ガスケット及び周囲の弁構成要素の一部分の詳細断面。

【図 4】本発明による例示的な弁の第 2 の実施形態の断面。

【図 5】本発明による例示的な弁の第 3 の実施形態の一部の断面。

30

40

50

【図6】第3の実施形態の変形例の一部。

【図7】本発明による例示的な弁の第4の実施形態の一部の断面。

【図8A】本発明による例示的な弁の第5の実施形態の2つの変形例の断面。

【図8B】本発明による例示的な弁の第5の実施形態の2つの変形例の断面。

【図9】本発明による例示的な弁の第6の実施形態の一部の断面。

【図10】本発明による例示的な弁の第7の実施形態の一部の断面。

【図11】本発明による例示的な弁の第8の実施形態の一部の断面。

【図12】第8の実施形態の変形例の一部。

【図13】本発明による例示的な弁の第9の実施形態の一部の断面。

【図14】本発明による例示的な弁の第10の実施形態の一部の断面。 10

【図15】本発明による例示的な弁の第11の実施形態の断面。

【図16】本発明による例示的な弁の第12の実施形態の一部の断面。

【図17】本発明による例示的な弁の第13の実施形態の断面。

【図18】本発明による例示的な弁の第14の実施形態の断面。

【図19】本発明による例示的な弁の第15の実施形態の一部の断面。

【図20a】本発明による弁の第16の実施形態の3つの例示的な変形例の断面。

【図20b】本発明による弁の第16の実施形態の3つの例示的な変形例の断面。

【図20c】本発明による弁の第16の実施形態の3つの例示的な変形例の断面。

【図21】図20に示す実施形態の変形例。

【図22】本発明による例示的な弁の更なる実施形態の一部の断面。 20

【図23】本発明による例示的な弁の更に他の実施形態の一部の断面。

【図24】既知の弁設計を用いて得られた射出重量データ。

【図25】図4に示すような本発明の第2の実施形態の構造の形態を有する弁から得られた射出重量データ。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0018】

添付の図面の図1及び2は、概して国際公開第04/022142号において開示されているタイプのエアゾール弁を示している。図1及び2の弁の特徴は類似しており、同様の参照符号は同様の部品を指している。図1の弁は、金属、好ましくはステンレス鋼で構成される弁心棒、弁本体、及びスプリングケージ構成要素に対して設計されている。図2の設計では、これらの構成要素をプラスチック材料で作ることが可能となる。図3～図23は、本発明による例示的なエアゾール弁を示しており、ここでも同様の参照符号は同様の部品を指している。本発明がより理解されるように、以下では、まず、本明細書で説明する実施形態の共通の特徴について、概して図4に示す実施形態を参照して説明することにする。 30

##### 【0019】

図4を参照すると、本明細書で説明するエアゾール弁(10)は、典型的には弁フェルール(76)を備えており、この弁フェルール(76)は、エアゾール容器のリップの周りの周囲フランジをガスケット(63)と圧着して液密な密封をなすことによって、弁をエアゾール容器(図示せず)に固定することを可能にしている。図に示す弁の向きを参照すると、エアゾール容器は上向きに延びている。図3、5、6、7、9～14、16、19、及び22の実施形態は、フェルール及びフェルールガスケットなしで示されているが、これらの実施形態は通常、フェルールも有している。フェルールはまた、通常、弁構成要素を支持するのにも役立つ。ここで、フェルールは通常、内部の弁構成要素を固定するための1つ以上の周囲クリンプを設けられている。このことは図20で最もよく分かり、特定の弁構成要素を互いに保持するために使用されるそのようなクリンプ(99)の位置が示されている。同様のクリンプが、本明細書に示す他のすべての弁の実施形態において使用されている(ただし図示しない)。 40

##### 【0020】

図4を参照すると、本明細書で説明するエアゾール弁が、本体壁を有する弁本体(30)

50

)を備えており、内部チャンバ(35)が少なくとも部分的に本体壁によって画定されている。本明細書で説明するエアゾール弁は、計量ガスケット(50)を備えている。計量ガスケットは通常、エラストマー材料でできている。しかしながら、本発明の特定の実施形態において、計量ガスケットは、形状記憶ポリマー、特に形状記憶エラストマーでできている。例えば図4に示す実施形態から明らかなように、計量ガスケットは、内部チャンバの最も内部側の端部の近くに設置される。計量ガスケット(50)は、開口(54)を画定する内周縁(52)を備えている。

#### 【0021】

本明細書で説明する弁はまた、本体部分(21)を備える弁心棒(20)を備えており、その本体部分は、弁心棒が静止位置にあるとき内部チャンバ内に位置する。弁心棒の本体部分は、周囲密封表面(23)を有している。一般に、本体部分は、好都合には、計量表面とも呼ばれる下部表面(22)を有する周囲フランジとして構成される。弁心棒は通常、心棒部分(25)を有しており、この心棒部分(25)は、側孔(27)と連通する吐出通路(26)を備えられている。この弁は通常、典型的にはエラストマー材料でできた隔膜シール(40)を有しており、この隔膜シール(40)は、弁心棒の心棒部分(25)と摺動可能に密封係合する開口を画定する壁を有している。図5、6、7、9～14、16、19、及び22の実施形態において、隔膜シールは図示されていない。これらの実施形態は、図4の実施形態と同様に、通常は隔膜シールを有している。

#### 【0022】

弁の操作中に一時的に端面シールを設けることを可能にするために、弁心棒の本体部分のいくつかの位置における直径は、計量ガスケットの開口の直径よりも大きくなっている。その結果、その位置が計量ガスケットと会合し、次いで更に内向きに移動すると、弁心棒と計量ガスケットとの間に端面シールが形成され、次いで計量ガスケットが撓曲することになる。例示的な弁から明らかなように、弁心棒の周囲密封表面との密封を維持しながら計量ガスケットを撓曲させることは通常、計量ガスケットのそれぞれの表面と弁心棒の周囲密封表面との間の滑り接触を必要とする。しかしながら、この滑り接触は、弁心棒の軸と共に直線ではない。更に、本明細書で説明する弁における弁心棒の周囲密封表面と計量ガスケットとの間の撓曲式の端面シール係合は、有利にも、通常のpMDI弁において使用される共直線滑り型の密封係合ではない。これは、いくつかの通常の市販のpMDI弁に付随する摩擦及び同心性の問題が回避されることを含めて、多数の理由により有利である。更に、弁の操作中に一時的に端面シールを、またそれと同時に弁の内部側への大きな開口部を設けることを可能にするために、弁心棒は通常、心棒部分よりも大きな直径を有する本体部分を有している。一般に、周囲密封表面は、周囲密封表面に接する平面が心棒の軸線に対して約30°～約80°の角度を規定するよう(国際公開第04/24122号のページ10に記載されており、その図10に示されているように)、弁の軸線に対してある角度をなしてもよい。この範囲内では、約35°の最小角度がより望ましく、約40°が最も望ましい。約75°の最大角度がより望ましく、約70°が最も望ましい。いくつかの実施形態において、角度θは、中心の軸線と、周囲密封表面の主要部分に接する表面との交差点で定義されてもよい。周囲密封表面が形状において全体的には円錐形であり、長手方向の断面において凹形の側面を有する実施形態の場合、θの角度は、中心の軸線と湾曲表面に接する平面との交点で凹形の表面全体に沿って規定されてもよく、これらの角度の値は、望ましくはすべて、上で規定した範囲内にある。

#### 【0023】

再び図4を参照すると、本明細書で説明するエアゾール弁において、弁心棒は、計量ガスケット(50)の開口(54)を貫いて延びる第2の心棒部分(29)を有していてよい。以下では明確にするために、そのような第2の心棒部分は、上部心棒部分と呼ぶことにし、隔膜との摺動可能な密封係合をなす心棒部分は、下部心棒部分と呼ぶことにする。

#### 【0024】

弁心棒が上部心棒部分を備えている場合、望ましくは、この上部心棒部分の構成は、上

10

20

30

40

50

部心棒部分が計量ガスケットと接触しないようなものであり、また、この上部心棒部分の直径は、弁心棒の静止位置において、大きな開口部が弁心棒と計量ガスケットの内側縁部との間に維持されるようなものである。好ましくは、エアゾール製剤が弁の内部側へと容易に通過するのを促進するために、計量ガスケットの開口は、弁心棒が静止位置にあるとき、そして充填の間、ガスケット(50)の近くの弁心棒の上部心棒部分の断面よりも相当地大きいものとなっている。通常、計量ガスケットに設けられる開口の、水平断面における全体的な形は、弁心棒の本体部分の周囲密封表面の、水平断面における全体的な形と整合するように付形される。更に、通常、周囲密封表面は全体的に円錐形であり、したがって開口もまた通常は円形である。計量ガスケットの開口を貫いて延びる上部心棒部分を有する実施形態の場合、開口の寸法は、弁の内部に通じる開口部の寸法は通常、高速充填高速放出(fast-fill-fast-empty)の特性を維持するように選択され構成される。一般に、計量ガスケットの開口の直径は、少なくとも約3mm、より好ましくは少なくとも約3.5mmである。開口の直径は、約9mm程度の大きなものであってもよいが、好ましくは、最大約6mm以下であり、より好ましくは、開口の直径は約3.5mm~約5mmの範囲内にある。開口が円形でない場合、開口の寸法は、概ね、上記の直径から算出される面積と同程度の面積をなすものであるべきである。10

#### 【0025】

図4に示す例示的実施形態を再び参照すると、通常、本明細書で説明する弁の弁心棒は、スプリングケージ(60)内に収容されたスプリング(65)によって静止位置に付勢されている。通常、スプリングケージは、エアゾール容器の内容物が弁の内部へと容易に通過できるようにする1つ以上の開口部(62)を備えている。通常、各孔は、1.5mm<sup>2</sup>~8mm<sup>2</sup>の範囲内の面積を有している。好ましくは、スプリングケージ内にそのような3つ又は4つの孔があり、より好ましくは4つの孔がある。通常、スプリング(65)の一方の端部はスプリングケージの端部(61)と当接し、スプリングのもう一方の端部は、上部弁心棒部分(29)上の突出部(77)に、あるいは上部心棒部分上に設けられた構成要素(例えばスプリングガイド)に作用する。20

#### 【0026】

図4から分かるように、通常、弁心棒の静止位置において、弁心棒の本体部分の下部計量表面のうちのかなりの部分が、弁本体の内部表面と接触して(あるいは、弁の特定の構成によっては、隔膜シールの内部表面又は弁本体と隔膜シールとの両方の内部表面と接触して)静止している。図4に示す実施形態において、下部計量表面(22)は、2つの部分でなっており、各部分が隔膜シールの内部表面及び弁本体の内部表面のそれぞれと接触している。弁が作動すると、計量チャンバ(45、図示せず)が、概ね、弁心棒の本体部分の下部計量表面(22)と前記内部表面との間に形成される。(弁は静止位置に示されているので、計量チャンバは、図のいずれにも示されていない。)更に、動作の際、弁心棒(20)は内向きに(図に示す弁の向きを基準として上向きに)、スプリングの付勢力に抗して移動される。弁心棒が静止位置から発射位置に向かって移動されると、計量チャンバが形成され、その計量チャンバの容量は、弁心棒が内向きに変位されるにつれて増加する。エアゾール製剤は、このようにして形成された計量チャンバへと、弁心棒の本体部分の下部計量表面の下方で容易に流動することができる。弁心棒が内向きに移動すると、弁心棒の周囲密封表面(23)が計量ガスケット(50)との端面シール係合を形成する位置に達し、それによって計量チャンバが閉鎖され、したがって、計量チャンバへ又は計量チャンバからエアゾール製剤が進むことが防止される。本明細書で説明する例示的な弁から明らかとなるように、弁の作動中に弁心棒の周囲密封表面が計量ガスケットと接触するときに形成される端面シールは通常、2つの個々の構成要素の間に形成される最初のシールとなる。端面シールの形成の前には、2つの個々の構成要素は通常、全く接触していない。最初の密封接触がなされる時点では、側孔(27)は依然として、隔膜(40)によって計量チャンバ(45)に対して密封されている。弁心棒が更に内向きに移動することにより、計量ガスケット(50)は、その下部主表面(56)が弁心棒の周囲密封表面(23)との密封係合を維持する状態で、内向きに撓曲する。側孔(27)が隔膜を通過し304050

て計量チャンバと流体連通するように、十分に弁心棒が移動すると、計量チャンバの内容物が、側孔（27）を経て吐出通路（26）を通して吐出される。

#### 【0027】

図1及び2に示す既知の弁において、計量ガスケット（50）は、中心の開口を有する平面的な形の環状ディスクである。弁の静止位置において、計量ガスケットは付勢されず、平面的な姿勢、すなわち弁心棒の軸線に対して垂直となるように構成されている。

#### 【0028】

本発明に係わる弁の特徴は、計量ガスケットに関し、具体的には、弁内での計量ガスケットの形状又は姿勢に関する。上述のように、弁が作動すると、一時的に計量チャンバが形成され、また、計量ガスケットと弁心棒の本体部分の周囲密封表面との間に端面シールが形成されることにより、計量チャンバの内容物がエアゾール容器内のバルク製剤から分離される。このようにして、閉鎖が生じる位置で計量チャンバの容量が、したがって分配される製剤の投与量が決まる。計量ガスケットがわずかに高い位置（より内向きの位置）にあるか、又は内向きに半球状に膨らんでいる場合、弁心棒の周囲密封表面は、密封がなされ計量チャンバが閉鎖される前に、更に内向きに移動しなければならない。したがって計量された投与量は、より多いものとなる。逆に、計量ガスケットがわずかに低い位置（より外向きの位置）にあるか、又は外向きに曲がる場合、計量チャンバの容量は、したがって投与量は、より少ないものとなる。したがって、計量チャンバの位置制御は、送達される投与量を決定する上で重大な役割を果たし、通常、弁同士の間並びに1つの弁の個々の噴射の間の一貫性が非常に重要である。

10

20

#### 【0029】

本発明による実施形態において、計量ガスケットは、有利には、内向き又は外向きに付勢される。換言すれば、本発明による弁において、計量ガスケットは、完全に平面的な姿勢を取るように配置及び／又は構成されるものではない。すなわち、計量ガスケットは、弁の静止位置において、弁心棒の軸線に対して完全に垂直となるように配置及び／又は構成されるものではない。更に、弁の静止位置において、弁心棒の軸線に対して垂直であり、かつ計量ガスケットの最も外側の周縁の中心を通る基準平面に関して言えば、計量ガスケットは、有利には、計量ガスケットの最も内側の周縁の中心が前記基準平面から離れるように、弁内に配置及び／又は構成される。好都合には、内周縁は少なくとも0.2mm（より好ましくは少なくとも0.5mm）、前記基準平面から離れている。前記内周縁は、前記平面より上にあっても下にあってもよく、したがって、図3～23に示すような例示的な弁の向きを基準にして、内向きであっても外向きであってもよい。当業者には明らかなように、計量弁をエアゾール容器の上に固定する通常の配置を基準にして、「外向きに」は概してエアゾール容器から離れる（つまり弁心棒の本体部分に向かう）ことを意味し、「内向きに」は概してエアゾール容器に向かう（つまり弁心棒の本体部分から離れる）ことを意味する。更に、計量ガスケットは、有利には、前記内向き又は外向きの姿勢に付勢されている。付勢は、形を偏らせることによって達成され得る。すなわち、望ましくは形状記憶ポリマー、特に形状記憶エラストマーでできた計量ガスケットが、皿形の形状へと予め付勢される。付勢はまた、機械的付勢によって、すなわち、付勢されていない構成では実質的に平面的な形を有する環状ディスクである計量ガスケットを使用することによって達成されることができ、その弁は、弁が静止位置にあるときに計量ガスケットの内周縁が前記実質的に平面的な形にならないように、構成され配置されている。

30

40

#### 【0030】

ここでも、弁心棒が静止位置にあるとき、弁心棒によって規定される長手方向の軸線に対して垂直であり、かつ計量ガスケットの最も外側の周縁の中心を貫く基準平面に関して、計量ガスケットの最も内側の周縁の中心は、前記基準平面から好ましくは少なくとも0.2mm（より好ましくは少なくとも0.5mm）離れている。

#### 【0031】

図3Aは、計量ガスケットが本発明に従って单一の単安定の姿勢を取るようになされ得る一方式を、長手方向の断面図で示している。図3Aにおいて、スプリングケージ（60

50

) 及び弁本体(30)の部品の構成が、部分縦断面図で示されている。本発明のこの実施形態で示すスプリングケージ(60)、弁本体(30)、及び心棒(20)は、プラスチック材料の射出成形で製作するのに好適な形を有している。(図示しないが、図3に示す実施形態は弁フェルールを有する)。図3Bは、計量ガスケット(右手側)の一部分及び図3Aに示す弁の周囲部分の詳細図を概略的に示している。スプリングケージ(60)及び弁本体(30)は、突出するリブ(それぞれ100、102)を設けられており、これらのリブは、計量ガスケット(50)に剪断力(対向する2本の矢印で表す)を加えて、計量ガスケットを外向きに曲げる。このようにして、付勢されない形状では環状の形状を有する計量ガスケット(50)は、付勢されて平面的な形状でなくなる。弁本体上の縁部(300)は、その曲げの最大範囲を規定し、したがってその姿勢を正確にかつ一貫して規定する。計量ガスケットを把持する2つのリブの形状は、有利にも、加圧充填及び/又は反復する心棒フランジの接触の作用を受けて計量ガスケットが「退場する」、すなわち半径方向内向きに運動することを防止するように設計されている。リブ(100、102)は、計量ガスケットの内側領域へ張力をかけるように最適化されていてもよい。弁本体上のリブ(102)は、スプリングケージの下側の凹部へ計量ガスケットの外縁部を伸張させ、それによって計量ガスケット全体を伸張させ、それによって計量ガスケットの内縁部の近くのいかなる応力を防止又は軽減する。圧縮応力が存在しないこと又は軽減されることにより、計量ガスケットの望ましくない姿勢の双峰性(positional bimodality)及びしづなどの危険性が回避又は軽減される。リブは、任意の好適な幾何学的形状を有することができ、例えば、刃形の密封ビードであってもよい。

10

20

#### 【0032】

図4は、計量ガスケット(50)が単一姿勢モードを取るようにする別の設計を示している。角度付きのワッシャ(110)が、弁本体(30)と計量ガスケット(50)との間に定置されており、このワッシャは計量ガスケットを内向きに押圧する。

#### 【0033】

計量ガスケットは内向きに付勢されることが好ましい。計量ガスケットを外向き(例えば図3に示すように)ではなく内向きに(例えば図4に示すように)導くことが意味するところは、弁の日常的操作の間、計量ガスケットが、その計量ガスケットが「平面的」となる姿勢又は「中間的な」姿勢に移らない、すなわち弁心棒の軸線に対して垂直とならない(また、結果的に、計量ガスケットが、弁の日常的操作の間に、そのような中間的な姿勢を経て外向きの姿勢に移らない)ということである。このことは、計量ガスケットが準安定姿勢に達しないようにするという点で有利であり、準安定姿勢では、計量ガスケットは、「中心を越え(go over centre)」て反対の姿勢(例えば外向きの姿勢)に反転することがあり、またそうならないこともある。したがって、図4に示す例示的実施形態及び本明細書で説明する他の実施形態に示すように、計量ガスケットを内向きに付勢することにより、より一層の安定性が計量ガスケットに、したがって密封移動プロセス全体に付与される。またこの構成により、計量ガスケットの内側領域に張力がかかる傾向が得られ、それによって、中央孔の周りに圧縮フープ応力が生じる結果として、座屈、縮れ、又は姿勢の双安定性につながる傾向が減少することに留意されたい。

30

#### 【0034】

図4に示す実施形態を参照すると、ワッシャの精密な幾何学的形状は最適化され得る(例えば、角度をなす、湾曲している、寸法が異なる)。ある好ましい実施形態において、ワッシャは、0.13mm(0.005インチ)厚のステンレス鋼でできており、10.8mm(0.427インチ)の外径及び5.3mm(0.207インチ)の内径を有し、直径7.6mm(0.300インチ)以内のワッシャの部分は、その直径から約6°上向きに(弁内で内向きに)角度をなしている。(すべての寸法は概算である。)この実施形態は、弁の作動中、弁本体の上部フランジ(114)とワッシャの下部面との間に、潜在的な一時的に漏れ経路を理論的には有するが、驚くべきことに、およそ上述の寸法を有するワッシャを備える、図4に示す実施形態に従って作製された弁は、そのような漏れを示すことはなかった。そのような弁から得られたデータが図25に示されている。別の実施

40

50

形態(図示せず)において、ワッシャは、弁の加圧充填特性を改善するために(例えば、0.5mmの孔を有するメッシュとして)穿孔されている。これらの孔は、製剤の噴射圧力の作用を受ける表面積をより大きくして、エアゾール容器の加圧充填の間に、計量ガスケットが内向きに一時的に過剰に撓曲することをより確実にする。

#### 【0035】

図5は、別の実施形態を示しており、この実施形態では、スプリングケージ(60)と弁本体(30)は、湾曲した(すなわち縦断面において)フランジ(それぞれ112、114)を備えているが、前者のフランジはわずかに湾曲しているにすぎない。これらの湾曲したフランジは、図4に示すものと同様の方式で、ただし別個のワッシャ構成要素を含めることなく、計量ガスケット(50)を内向きに付勢するように構成され配置されている。この実施形態は構成要素の無駄を省いたものであり、その構成要素の組み立ては、図4に示す実施形態の構成要素と比較して容易であり、理論的に存在する一時的な漏れ経路を除くのに役立っている。10

#### 【0036】

上述のように、図5は不完全なものであり、弁本体(30)、スプリングケージ(60)、心棒(20)、スプリング(65)、及び計量ガスケット(50)構成要素のみを示している。フェルール、フェルールガスケット、及び隔膜などの他の弁構成要素は図示されていない。同じことが、図6、7、9~14、16、19、及び22に示す実施形態にも当てはまる。20

#### 【0037】

図6は、図5の実施形態に対する変形例を示しており、この変形例は、湾曲したフランジではなく角度付きの(すなわち縦断面において)フランジ(112、114)をスプリングケージ(60)及び弁本体(30)上に備えている。実際には、フランジは3次元において円錐台形である。20

#### 【0038】

図7は、計量ガスケット(50)に張力をかける設計を示している。(例えば金属製の)弁が互いに圧着されると、スプリングケージ上のフランジ(112)のリムの縁部が計量ガスケットに食い込んで、弁本体(30)のフランジ(114)の斜面に沿って計量ガスケットを引き下ろし、それによって計量ガスケットを伸張させる。種々の角度( )をなす円錐形スプリングケージ及び弁本体フランジ表面(例えば、5°、10°、15°、20°)が使用されてよい。この実施形態の変形例(図示せず)において、スプリングケージのフランジは、突出部、例えばキャステレーション(castellation)又はクレネレーション(crenellation)を有していてもよく、シールを持続するように丸く折られ、フランジの中間部分がシールの上部に食い込む。30

#### 【0039】

図8Aは、(ここでも、図4の実施形態に示すような余分なワッシャ構成要素を必要とすることなく)計量ガスケットを確実にかつ絶えず内向きに保持する別の実施形態を示している。この実施形態は、深絞りされた金属製の弁本体(30)を備えており、この弁本体(30)は、計量ガスケットの内側領域を支持し内向きに導く上部フランジ(39)を備えている。図8Bは図8Aの実施形態に対する変形例を示しており、弁本体(30)に、より小さな上部フランジ(39)が備えられている。これらの実施形態の更なる変形例(図示せず)において、上部フランジ(39)は、弁心棒の長手方向の軸線に対して垂直な平面により近い角度で、例えばそのような平面に対して5°の角度で配置されてもよい。40

#### 【0040】

図9は、計量ガスケット(50)に張力をかけ、それによって計量ガスケット(50)の姿勢を正確にかつ堅実に規定する別の構成を示している。この実施形態は、図7に示す実施形態と類似しているが、傾斜した(円錐形の)フランジではなく平坦なフランジ(112、114)を、丸みを付けられたバンプ(116)を有するワッシャ(110)と共に使用している。50

## 【0041】

図10は、支持ワッシャ(110)を有する別の構成を示しており、この支持ワッシャ(110)は、丸みのついたバンプ(116)を有している。ここで、スプリングケージのフランジ(112)は拡大されており、ワッシャ(110)がその内周縁(118)に提供する支持体に対して計量ガスケットの内部領域が確実に位置するような方式で、丸みのついたバンプに対して計量ガスケットを押圧している。図示の構成によって付与される付勢力により、シールは必ず復帰して、ワッシャ(110)の内周縁(118)に対して堅実に位置するようになっている。

## 【0042】

図11は、図4のワッシャ(110)の別の実施形態を示している。この場合、計量ガスケット(50)が直接、弁本体のフランジ(114)上を密封し、それによって、一時的に漏れ経路が生じる一切の可能性を排除できるようにするために、ワッシャの外径が切り詰められている。ここでワッシャが組立て中に正確にかつ同心的に中心に置かれることができるとなるように、ワッシャは、弁本体(30)の内腔の上部でワッシャ自体が中心に位置することができる形状へと曲げられる。ワッシャの最も外側の縁部がシールの「退場」を防止する密封ビードとして働くことに留意されたい。

10

## 【0043】

図12は、図4に示す実施形態の、考えられる別の修正例を示している。この実施形態において、ワッシャ(110)は、別的方式で弁本体の内腔の上部で中心に置かれ、弁本体との締り嵌めで保持されている。図11の実施形態と同様に、ワッシャ(110)の外径が切り詰められたことが意味するところは、図4に示す実施形態と関連して説明した起20  
こり得る一時的な漏れ経路が排除されることである。

20

## 【0044】

図13は、本発明の更なる実施形態を示しており、この実施形態は、単一の内向きの姿勢モードを取るように計量ガスケット(50)を押しやる支持ワッシャ(110)を組み込んでいる。このワッシャは、図11及び12に示す実施形態と同様に切り詰められた外径を有しており、弁本体(30)のフランジ(114)上の段差(120)によって心合わせされている。ここでも、ワッシャの外径が切り詰められていることにより、計量ガスケット(50)が直接、弁本体フランジ(114)に対して密封するときに、一時的に漏れ経路が生じる可能性が回避され、また、ワッシャの最も外側の縁部は、密封ビードとして働いてシールの「退場」を防止する。

30

## 【0045】

図14は、本発明の更なる実施形態を示しており、この実施形態において、計量ガスケットは、図4に示すワッシャに対して計量ガスケットの反対側に設けられた薄いシムスプリング(210)によって、外向きに付勢されている。換言すれば、薄いシムスプリングは、計量ガスケットの上部表面とスプリングケージのフランジの下部表面との間に配置されている。そのような(例えば、ワッシャ又は曲げられたワッシャ又は薄い(skeletal)シムの形体で)スプリングは、弁作動の完了後に計量ガスケットを静止位置に確実に戻すのに十分な弾力性がある一方で、心棒が計量ガスケットを押圧するときに計量ガスケットが撓曲できるようにするために、患者によって弁心棒に加えられた力を受けて容易に曲がるのに十分な柔軟性がある。

40

## 【0046】

図15は、本発明の別の実施形態を示しており、この実施形態において、弁本体(30)の上縁部は、計量ガスケットに対する支持表面(130)を提供するためにそれ自体が後方に曲げられており、前記支持表面は、図4に示す実施形態に示されるワッシャと同様に機能するが、ここでも別個のワッシャを必要とせず、また一時的に漏れ経路を生じる可能性を伴うこともない。弁本体の湾曲した又は角度付きの上縁部とフェルールの隣接するショルダーとの軸方向のアライメントは、最適な計量ガスケットの配置及び位置制御に関して最適化されることができる。

## 【0047】

50

図16は、図8Aに示す実施形態に類似した更なる実施形態を示しており、この実施形態において、スプリングケージ(60)は、(縦断面において)実質的に角度付きのI字形状部を与えられており、その結果、計量ガスケット(50)は内向きに付勢されている。弁本体(30)の上縁部は、計量ガスケットに対して更なる姿勢支持をもたらしている。

#### 【0048】

図17は、本発明の別の実施形態を示しており、この実施形態において、計量ガスケットは、第2の圧縮スプリング(132)を含めることによって外向きに付勢され、それによって、計量ガスケットの姿勢が不確実に又は双峰的になる危険性が除かれている。第2の圧縮スプリングは、弁が静止位置にあるときに計量ガスケット(50)を弁本体(30)の上部フランジ(114)に対してわずかに押圧するように選択されている。スプリングの上端部は、スプリングケージの内腔の段差(134)に位置しており、下端部は計量ガスケットの上側に位置している。スプリングは好ましくは軽金属コイルスプリングであるが、プラスチック材料で作られ得る。

10

#### 【0049】

図18は、図17に示す実施形態の変形例を示している。この実施形態において、国際特許出願公開第PCT/US2007/073764号に記載されているよう、一片の流体浸透性粒子半透性材料(220)(例えば連続気泡発泡体)が、第2のスプリングの代わりに使用されており、計量ガスケットの起こり得る双峰性を排除すること、更には懸濁製剤の標本抽出を改善することという2つの機能を果たしている。

20

#### 【0050】

図19に示す実施形態は、図8及び11の実施形態に対する更なる変形例を表すものであり、弁本体(30)の修正された輪郭を使用して、図4に示す実施形態のワッシャの機能を、そのような別個のワッシャを必要とすることなくもたらしている。

#### 【0051】

図20は、ある実施形態の3つの例示的な変形例(図20a、20b、及び20c)を示しており、弁本体のフランジ(114)は直径が切り詰められており、フランジ(114)の縁部は、計量ガスケット(50)を把持するように、また計量ガスケットの内周縁を実質的に平面的なしないために、(例えば、起こり得る姿勢/方向の双峰性を回避するためにその内周縁を外向きに伸張させかつ/又は付勢するように)上向きに角度が付けられているか又は湾曲している。この構成はまた、加圧充填及び/又は弁動作の間に計量ガスケットが引きずり込まれるかあるいは「退場」するのを防止するように計量ガスケットを把持するのにも役立つ。計量ガスケットの内周縁を実質的に平面的な形に強いるように、また計量ガスケットが引きずり出されるのを防止するように、計量ガスケットを把持し伸張させることは、弁本体のフランジ(114)の縁部が、例えば図20b及び20cに図示される変形例に示すように、その縁部に切刃を与えるような方式で形成され切り抜かれることによって更に促進される。スプリングケージ(60)のフランジの縁部が弁フェルール(76)と接触していることに留意されたい。この金属と金属との接触により、図4、11などに示す本発明の実施形態においてスプリングケージと弁本体フランジとの間に周方向凹部が設けられるのと類似した方式で、鮮明な深さの周方向凹部が設けられ、この周方向凹部内に計量ガスケットが位置する。図20b及び20cに示す例示的な変形例において、例えば図20aに示す変形例と比較して、スプリングケージが円錐角を与えるように形成されており、それによって、計量ガスケットの内周縁を実質的に平面的な形にしないことが更に容易となることがまた理解されよう。分かりやすくするために、図20b及び20cにおいて、スプリングケージの図示の円錐角は、またそれに対応して計量ガスケットの円錐角は、誇張されている。ここでも上述のように、図20はフェルールのクリンプ(99)の位置を示しており、クリンプ(99)は、この弁を互いに保持するために使用されるものである。望ましくは、同様のクリンプが、本明細書に示す他のすべての弁の実施形態において使用されている(ただし図示しない)。

30

40

#### 【0052】

50

図21は、図20に示す原理の変形例を示しており、弁本体のフランジ(114)の縁部は、計量ガスケットを持するのに役立つように直径を切り詰められている。この場合、図20とは異なり、縁部及び/又はその上のバリは、弁本体のフランジ(114)の縁部が上向きに折れ曲がったり湾曲したりすることなく、(例えば「密封ビード」を形成することによって)シールを持するのに役立っている。スプリングケージ(60)のフランジ(112)の姿勢に対する縁部の姿勢は、内向きの姿勢にする付勢力を計量ガスケットに加えるのに役立つようなものであり、ここでもまた姿勢が双峰的となる危険性が最小限となっている。

#### 【0053】

図22は、弁のある実施形態を示しており、この実施形態において、計量ガスケット(150)は、弁の組み立てに先立って計量ガスケットを予め付勢して皿形の形状にするために、計量ガスケットに予め応力をかけるか又は計量ガスケットを予め半球状にすることによって、好ましくはその凸状の中央領域がスプリングケージに向かう状態で、単一の折曲がり又は湾曲モードに予め付勢されている。そのように予め付勢することは、平坦なシールに印を付け、次いで力及び/又は熱を加えることによってそれらのシールを成形することを含み得る。別法として、計量ガスケットは、押し出しチューブから輪切りにされ、後に半球状にされてもよく、あるいは、後に輪切りにされる環状の計量ガスケットが一方向に皿形の又は半球状の形状を導入するような方式で、内部応力がチューブ内に発生され得る。そのような皿形の形状の計量ガスケットは、姿勢の双峰性を回避する。好ましくは、そのような皿形の形状の計量ガスケットは、形状記憶ポリマー、より好ましくは形状記憶エラストマーでできている。

10

#### 【0054】

図23は、本発明の別の実施形態を示しており、円錐台形の(弁の縦断面で分かるように角度付きの)凹部が、弁本体(30)構成要素とスプリングケージ(60)構成要素との間の計量ガスケット(50)に設けられている。この実施形態のスプリングケージ(60)、弁本体(30)、及び弁心棒(20)は、好適には、プラスチック射出成形物である。この構成は、弁心棒(20)が静止位置にあるとき、計量ガスケットを一貫した姿勢で内向きに付勢された状態に保つのに役立つ。スプリングケージ(60)の下側の小さな環状密封ビード(98)は、計量ガスケット(50)を保持し、弁の動作中に起こりうる「退場」に抗して計量ガスケットを保持するのに役立つ。図には示されていないが、この弁は弁フェルールを有する。

20

#### 【0055】

図24は、端面シールタイプのpMDI弁を各々が装着された10台1組みの分配装置から得られた射出(投与)重量データを示しており、計量ガスケットは付勢されず、平面的に、すなわち弁心棒の軸線に対して垂直となるように構成されたものであった。明らかな双峰性の問題が射出重量に見られ、大多数の弁が低射出重量のモードを示し(計量ガスケットが「無作為的に」外向きに位置することに対応すると考えられる)、名目上は同一である2つの弁が、高射出重量のモードを示している(計量ガスケットが「無作為的に」内向きに位することに対応すると考えられる)。後者の2つの弁の一方において、中間点での流出が、耐用期間の後半に生じた。これは、多数の動作サイクルの後に、おそらくは計量ガスケットが部分的に「退場」した結果として、計量ガスケットがその設計位置から内向きに過度に離れて位置し、その結果、計量ガスケットと弁心棒の密封表面との間に端面シールが形成される前に、弁心棒の側孔が隔膜シールを通過したことによって生じたと推定される。両方のシールがこのようにして一時的に同時に迂回され、製剤が弁から外に流出することになり、それゆえに、心棒の移動の途中で過剰な射出重量が生じることとなつた。

30

#### 【0056】

図25は、図4に示すタイプの角度付きのワッシャを装着された20個の弁から得られた射出重量データを示している。これらの弁において、ワッシャは、0.13mm(0.005インチ)厚のステンレス鋼でできており、各ワッシャは、10.8mm(0.42

40

50

7インチ)の外径及び5.3mm(0.207インチ)の内径を有し、直径7.6mm(0.300インチ)以内のワッシャの部分は、その直径から約6°上向きに(弁内で内向きに)角度をなしている。(すべての寸法は概算である。)約1100回の射出のうち、射出重量が異常に高い又は低いという「跳躍」は存在せず、また、計量ガスケットの姿勢の双峰性に関する徴候は存在しなかった。

### 【0057】

説明した実施形態、それらの実施形態の修正例、並びに他の実施形態を鑑みると、本発明の範囲内にあるすべてのものが当業者には明らかとなろう。

【図1】

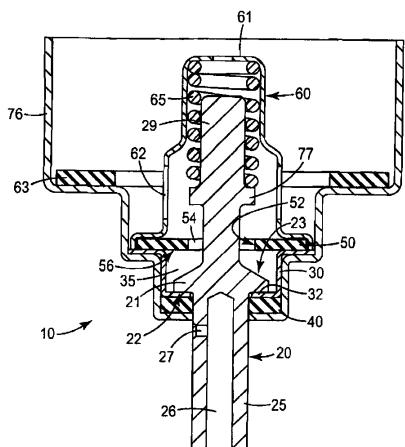


FIG. 1  
先行技術

【図2】

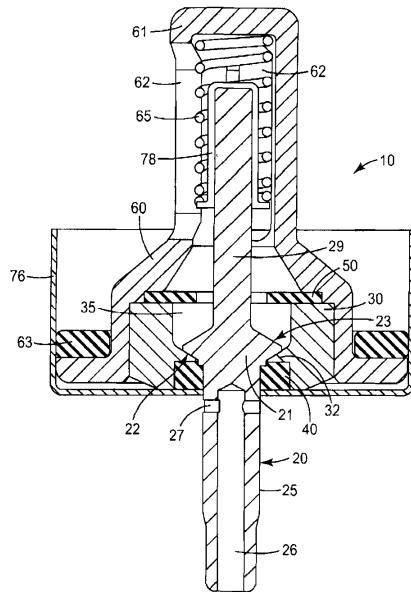


FIG. 2  
先行技術

【図3A】

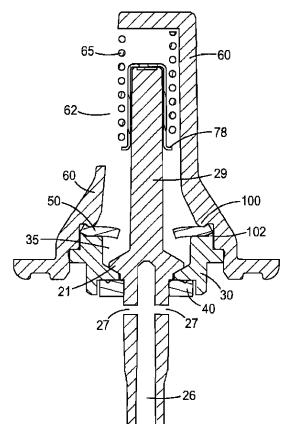


FIG. 3A

【図3B】

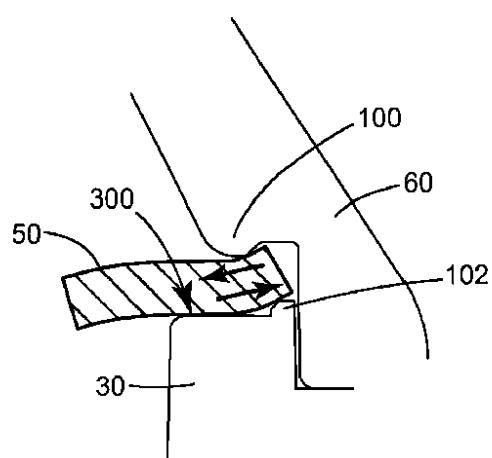


FIG. 3B

【図4】

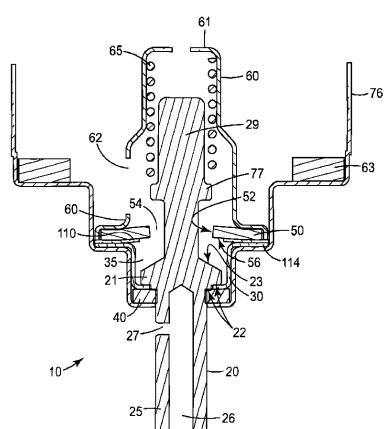


FIG. 4

【図5】

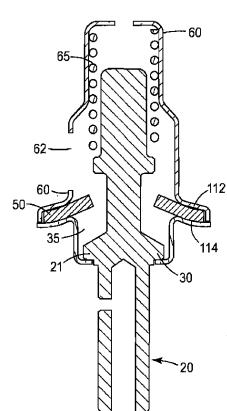


FIG. 5

【図6】

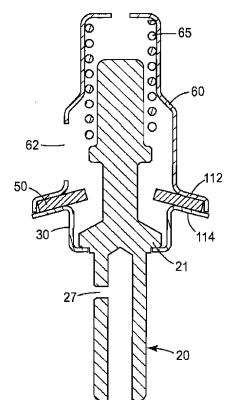


FIG. 6

【図7】

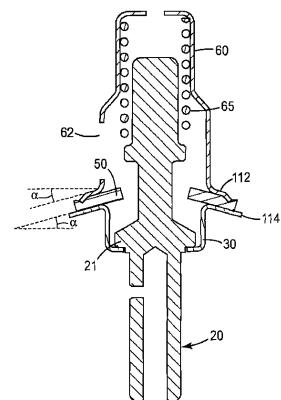


FIG. 7

【図8A】

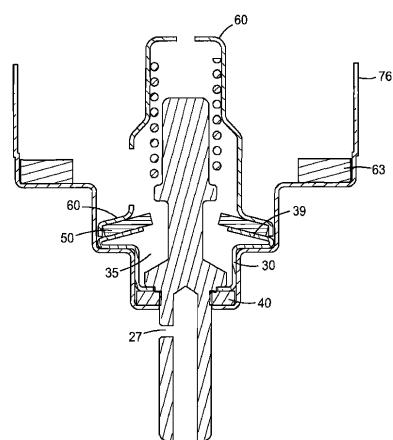


FIG. 8A

【図8B】

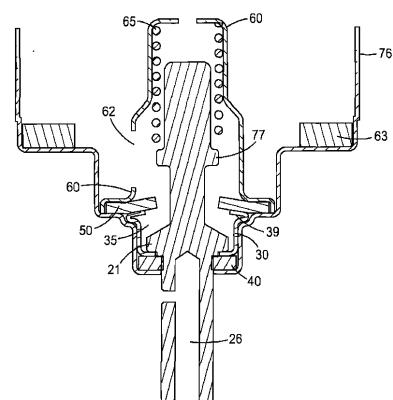


FIG. 8B

【図9】

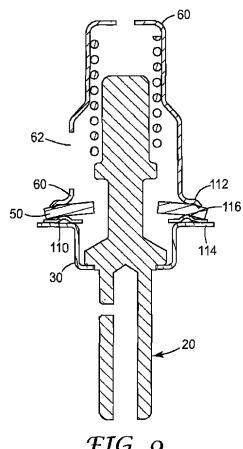


FIG. 9

【図10】

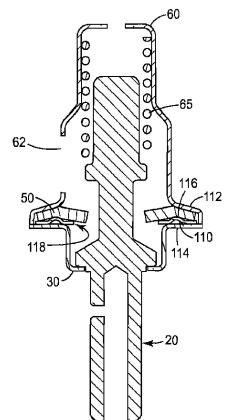


FIG. 10

【図11】

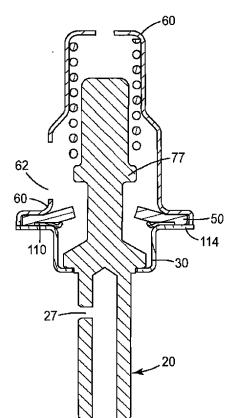


FIG. 11

【図12】

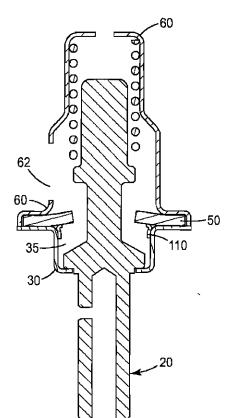


FIG. 12

【図 1 3】

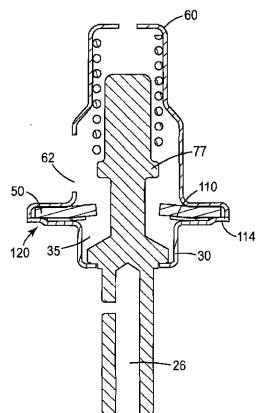


FIG. 13

【図 1 4】

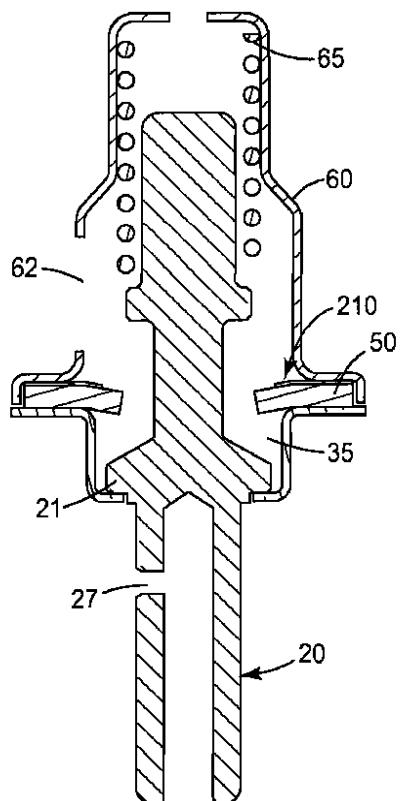


FIG. 14

【図 1 5】

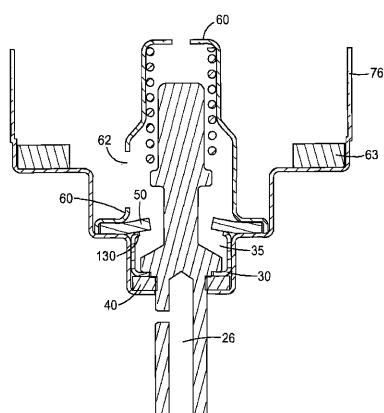


FIG. 15

【図 1 6】

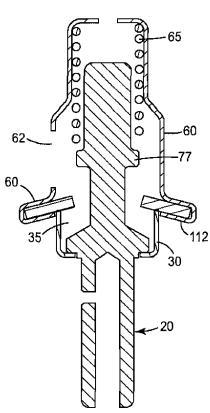


FIG. 16

【図17】

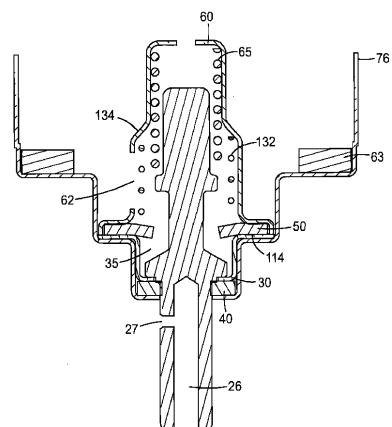


FIG. 17

【図18】

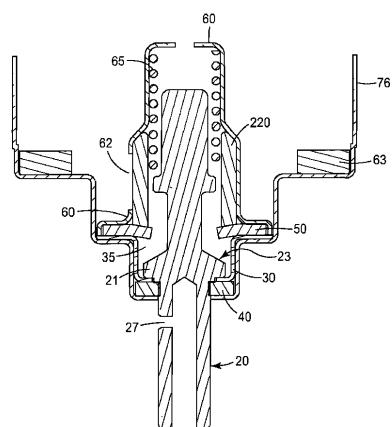


FIG. 18

【図19】

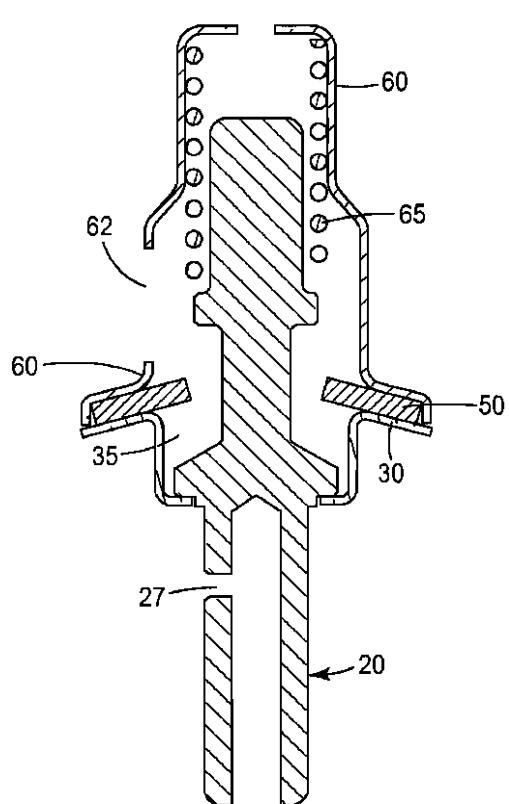


FIG. 19

【図20a】

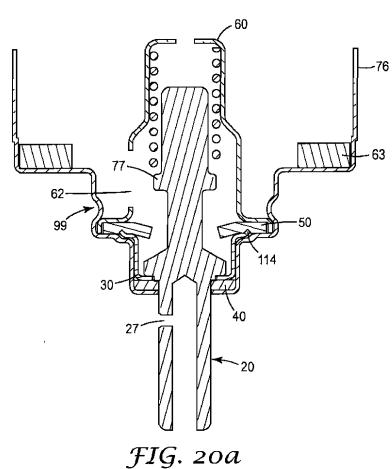


FIG. 20a

【図 20 b】

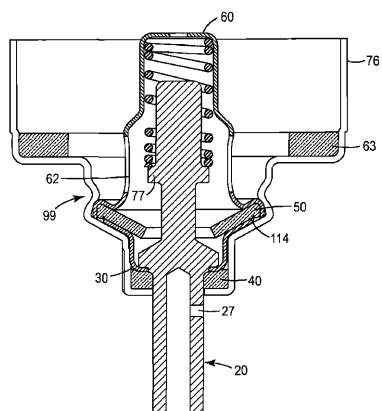


FIG. 20b

【図 20 c】

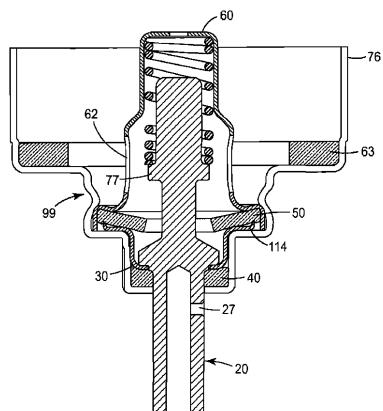


FIG. 20c

【図 21】

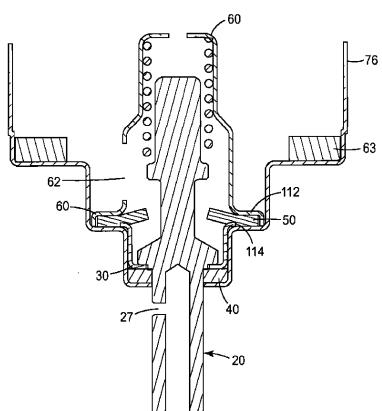


FIG. 21

【図 22】

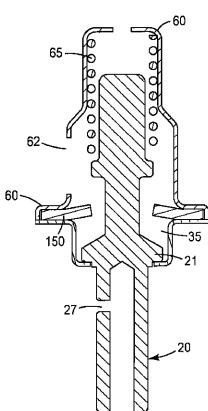


FIG. 22

【図23】

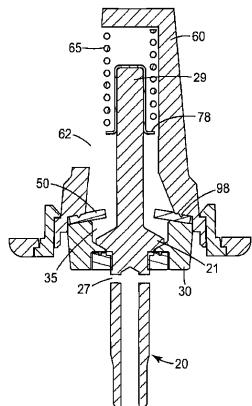


FIG. 23

【図24】

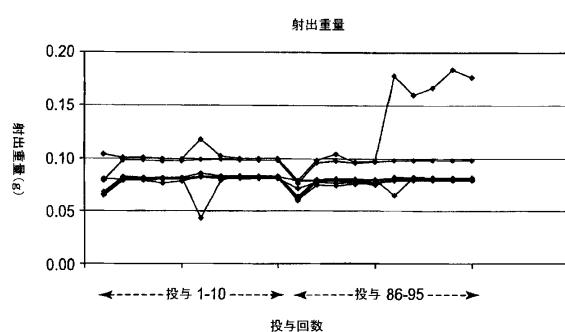


FIG. 24

【図25】

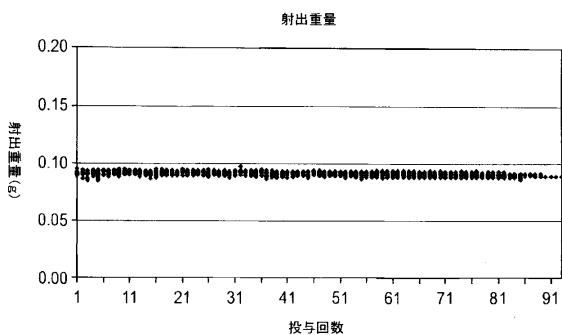


FIG. 25

---

フロントページの続き

(74)代理人 100112357  
弁理士 廣瀬 繁樹

(74)代理人 100154380  
弁理士 西村 隆一

(72)発明者 ホドソン, ピーター ディー .  
イギリス国, バークシャー アールジー 12 8 エイチティー, ブラックネル, ケイン ロード

(72)発明者 ゴーリング, マシュー エー .  
イギリス国, バークシャー アールジー 12 8 エイチティー, ブラックネル, ケイン ロード

(72)発明者 ハウギル, スティーブン ジェイ .  
イギリス国, レスター・シャー エルレー 7 7 ジェイエル, サーカストン, レスター ロード 1  
23

(72)発明者 フィールディング, ジョン  
イギリス国, バークシャー アールジー 12 8 エイチティー, ブラックネル, ケイン ロード

(72)発明者 ブリューワー, リチャード ディー .  
イギリス国, バークシャー アールジー 12 8 エイチティー, ブラックネル, ケイン ロード

(72)発明者 ショー, レイチェル ブイ .  
イギリス国, レスター・シャー エルレー 12 6 ユーユー, ワイムズウォールド, ミル ヒル レ  
イズ 23

(72)発明者 チャーノック, ポール エー .  
イギリス国, バークシャー アールジー 12 8 エイチティー, ブラックネル, ケイン ロード

(72)発明者 マグラソン, スチュアート エー .  
イギリス国, バークシャー アールジー 12 8 エイチティー, ブラックネル, ケイン ロード

(72)発明者 ヘルム, スティーブン ディー .  
イギリス国, バークシャー アールジー 12 8 エイチティー, ブラックネル, ケイン ロード

(72)発明者 ジャクソン, グラハム ブイ .  
イギリス国, バークシャー アールジー 12 8 エイチティー, ブラックネル, ケイン ロード

(72)発明者 バルクウィル, アンソニー ダブリュ .  
イギリス国, バークシャー アールジー 12 8 エイチティー, ブラックネル, ケイン ロード

(72)発明者 グレイブス, ジェイソン エー .  
イギリス国, バークシャー アールジー 12 8 エイチティー, ブラックネル, ケイン ロード

審査官 佐々木 一浩

(56)参考文献 国際公開第2004/022142 (WO, A1)  
米国特許第03741446 (US, A)  
実公昭47-24273 (JP, Y2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 11 / 00