

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-523375

(P2013-523375A)

(43) 公表日 平成25年6月17日 (2013.6.17)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 15/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 15/00	Z
<b>A 6 1 M 16/06 (2006.01)</b>	A 6 1 M 16/06	D

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2013-504860 (P2013-504860) (86) (22) 出願日 平成23年4月13日 (2011.4.13) (85) 翻訳文提出日 平成24年12月13日 (2012.12.13) (86) 国際出願番号 PCT/TR2011/000085 (87) 国際公開番号 W02011/129785 (87) 国際公開日 平成23年10月20日 (2011.10.20) (31) 優先権主張番号 2010/04307 (32) 優先日 平成22年5月28日 (2010.5.28) (33) 優先権主張国 トルコ (TR) (31) 優先権主張番号 2010/03091 (32) 優先日 平成22年4月20日 (2010.4.20) (33) 優先権主張国 トルコ (TR) (31) 優先権主張番号 2010/02877 (32) 優先日 平成22年4月13日 (2010.4.13) (33) 優先権主張国 トルコ (TR)	(71) 出願人 512265917 ビルギチ, マフムト トルコ共和国, マーター/イスタンブール 3 4 1 7 3, メルケジ バギムシズ ボ ルム ナンバー: 2 / 1 3, トコパラン マハ. ゼネラル アリ リザ グルカン カド. マーター イズ (74) 代理人 100079108 弁理士 稲葉 良幸 (74) 代理人 100109346 弁理士 大貫 敏史
---	--

最終頁に続く

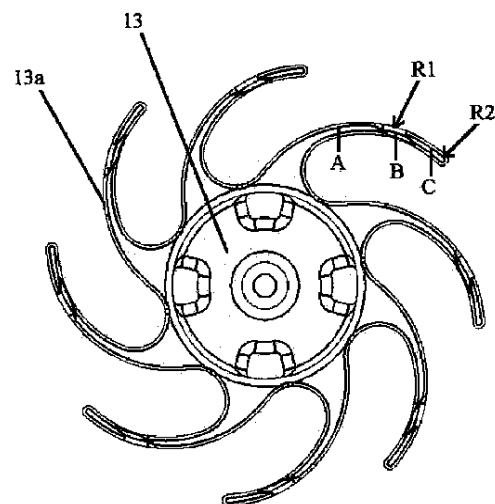
(54) 【発明の名称】 乾燥粉末吸入器のマウスピースボタン

## (57) 【要約】

本発明は、呼吸器疾患、特に喘息、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 及びアレルギー性鼻炎の経口ルートによる治療に使用される乾燥粉末形態の薬剤を送達するために適切であり、デバイスの不注意な作動に由来する問題を防止する機構を有する吸入器に関する。

【選択図】 図 2 a

FIG. 2a



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を含み、等間隔に離間された複数のプリスターポケット（15a）で構成されたプリスター包装体（15）から、前記乾燥粉末形態の薬剤を送達するのに適した吸入器（1）であって、

患者が、開封されたプリスターポケット（15a）から前記乾燥粉末形態の薬剤を吸入できるようにするマウスピース（14）と、

プリスター包装体（15）を割り出して、前記乾燥粉末形態の薬剤の吸入の準備を整わせる歯車機構と、

前記歯車機構の部材であって、前記プリスターパックの蓋シート（15b）が巻き取られる巻取りホイール（13）と、

前記マウスピースを覆う回転式マウスピースカバー（2）と、

上部ハウジング部材（4a）と下部ハウジング部材（4b）との間に位置し、前記プリスター包装体及び前記歯車機構が封入されているハウジング（10）と、  
を備え、

前記吸入器が作動すると割り出され剥離される前記プリスター包装体の蓋シート（15b）が巻き取られる巻取りホイールの中心から端部へと延在する巻取りホイール（13）の弾性ウイング（13a）が、それぞれ3つの部分（A、B、C）で構成され、巻取りホイール（13）の中心から端部へと連続的に接続する各弾性ウイング（13a）のこれらの部分（A、B、C）のうち、第二部分（B）の平均半径（R1）が4.60mm～5.20mmの範囲であり、前記弾性ウイングの端部に向かってカールする第三部分（C）の部片の半径（R2）が0.9mm～1.70mmの範囲であることを特徴とする、吸入器。

## 【請求項 2】

巻取りホイール（13）の中心から端部へと延在する弾性ウイング（13a）のそれぞれを構成する3つの部分（A、B、C）のうち、第二部分（B）の平均半径（R1）が、好ましくは4.75mm～5.1mmの範囲であり、前記弾性ウイングの端部に向かってカールする第三部分（C）の前記部片の半径（R2）は、1.10mm～1.50mmの範囲である、請求項1に記載の吸入器。

## 【請求項 3】

前記巻取りホイールの各弾性ウイング（13a）が、好ましくはポリオキシメチレンブラスチックで作られている、請求項1に記載の吸入器（1）。

## 【請求項 4】

前記吸入器（1）は、乾燥粉末形態の薬剤を送達するのに適した握りやすい手動デバイスである、請求項1～3のいずれか1項に記載の吸入器（1）。

## 【請求項 5】

前記上部及び下部ハウジング部材上の突起（23a、23b；24a、24b）によって制限された経路が配置される、請求項1に記載の吸入器（1）。

## 【請求項 6】

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

## 【請求項 7】

マウスピースカバー（2）が、

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

マウスピースカバー（2）が第二位置にあって、デバイス（1）が作動すると、1回分投与量の前記乾燥粉末形態の薬剤に吸入の準備が整う位置のいずれかの2つの位置のみにある、請求項1～6のいずれか1項に記載の吸入器（1）。

## 【請求項 8】

マウスピースカバーが容易に回転するように、前記マウスピースカバーの一方端に湾曲部分（２ａ）がある、請求項１に記載の吸入器（１）。

【請求項９】

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

【請求項１０】

前記歯車機構は、

マウスピースカバー（２）の一定角度の運動を割り出しラチェットホイール（３）に伝達することによって、デバイス（１）を作動させる駆動歯車（１２）と、

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

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

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

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

で構成される、請求項１又は９に記載の吸入器（１）。

【請求項１１】

上部ハウジング部材（４ｂ）上に空気の流れを提供する少なくとも１つの空気入口（２２）がある、請求項１に記載の吸入器（１）。

【請求項１２】

外部空気が前記デバイスに入る空気入口（２２）が、空気流を妨げないために、患者がデバイス（１）を保持する場所に前記部分を閉じないように設計される、請求項１１に記載の吸入器（１）。

【請求項１３】

それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を含み、等間隔に離間された複数のプリスターポケット（１５ａ）で構成されたプリスター包装体（１５）をさらに備える、請求項１～１２のいずれか１項に記載の吸入器。

【請求項１４】

備えられたプリスター包装体（１５）は、好ましくは、プリスターストリップである、請求項１に記載の吸入器（１）。

【請求項１５】

備えられたプリスター包装体（１５）は、蓋シート（１５ｂ）及びベースシート（１５ｃ）で構成される、請求項１又は１４に記載の吸入器（１）。

【請求項１６】

プリスター包装体（１５）を構成する蓋シート（１５ｂ）及びベースシート（１５ｃ）は、複数の層を備えることが好ましい、請求項１５に記載の吸入器（１）。

【請求項１７】

前記プリスター包装体の蓋シート（１５ｂ）及びベースシート（１５ｂ）を構成する前記層は、様々なポリマー物質で作製することが好ましいポリマー層、アルミニウム箔、及びフルオロポリマーフィルムを含む群から選択される、請求項１６に記載の吸入器（１）。

【請求項１８】

前記プリスター包装体の蓋シート（１５ｂ）及びベースシート（１５ｂ）を構成する前記層の少なくとも１つは、好ましくはシリカゲル、ゼオライト、アルミナ、ボーキサイト、無水硫酸カルシウム、活性炭、及び吸水性を有する粘度、を含む乾燥剤の少なくとも１つを含む、請求項１７に記載の吸入器（１）。

【請求項１９】

前記プリスター包装体の前記蓋シート又は前記ベースシートに含まれる前記アルミニウ

10

20

30

40

50

ム箔の厚さは、好ましくは $5\mu\text{m} \sim 80\mu\text{m}$ の範囲、さらに好ましくは $15\mu\text{m} \sim 65\mu\text{m}$ の範囲である、請求項17に記載の吸入器(1)。

【請求項20】

前記ブリスター包装体の蓋シート(15b)又はベースシート(15c)に含まれる前記ポリマー層の厚さは、好ましくは $5\mu\text{m} \sim 100\mu\text{m}$ の範囲、さらに好ましくは $15\mu\text{m} \sim 60\mu\text{m}$ の範囲である、請求項17に記載の吸入器(1)。

【請求項21】

前記乾燥粉末形態の薬剤は、クロモリン、抗感染薬、抗ヒスタミン薬、ステロイド、抗炎症薬、気管支拡張薬、ロイコトリエン阻害薬、PDE IV阻害薬、鎮咳薬、利尿薬、抗コリン作用薬、ホルモン、キサンチン及びその薬学的に許容可能な組合せを含む群から選択される少なくとも1つの有効作用物質を含む、請求項1～20のいずれか1項に記載の乾燥粉末形態の薬剤の送達に適した吸入器(1)。

【請求項22】

前記乾燥粉末形態の薬剤は、単独療法又は併用療法に使用される、請求項1～21のいずれか1項に記載の乾燥粉末形態の薬剤の送達に適した吸入器(1)。

【請求項23】

前記薬剤は、それに含まれる1つ又は複数の前記有効作用物質とともに少なくとも1つの賦形剤を含む、請求項1～22のいずれか1項に記載の乾燥粉末形態の薬剤の送達に適した吸入器(1)。

【請求項24】

前記乾燥粉末薬剤に含まれる前記賦形剤は、単糖(ブドウ糖、アラビノースなど)、二糖(ラクトース、蔗糖、麦芽糖など)、オリゴ糖類及び多糖類(デキストランなど)、多価アルコール(ソルビット、マンニット、キシリトール)、塩(塩化ナトリウム、炭酸カルシウムなど)、又はその組合せを含む群から選択可能である、請求項23に記載の乾燥粉末形態の薬剤の送達に適した吸入器(1)。

【請求項25】

前記乾燥粉末薬剤に含まれる前記賦形剤は、好ましくは、ラクトースである、請求項23又は24に記載の乾燥粉末形態の薬剤の送達に適した吸入器(1)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、呼吸器疾患、特に喘息及び慢性閉塞性肺疾患(COPD)に使用する乾燥粉末形態の薬剤の送達に適した吸入器に関する。さらに、本発明は乾燥粉末形態の薬剤を搬送するのに適切なブリスター包装体を有し、効果的な吸入の実現に使用される吸入器に関する。

【背景技術】

【0002】

呼吸器疾患の治療及び予防に使用される薬剤の送達には、吸入器を使用することがきわめて一般的である。これらの疾患では、吸入治療が最も一般的に好まれている治療法である。何故なら、吸入器は使用しやすく、局所的に投与される結果として、薬剤の効果の発現が迅速になり、副作用が少なくなるからである。呼吸器疾患、特に喘息及び慢性閉塞性肺疾患の治療に使用される薬剤の効果的かつ十分な送達を提供するために、様々な吸入器が設計されている。これらの吸入器は、その動作メカニズム及び送達される薬剤の物理的形態に応じて変化する。

【0003】

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

【0004】

一般的に、乾燥粉末形態の薬剤を含む1つのブリスターポケットは、ブリスター包装体

10

20

30

40

50

を有する吸入器内のデバイスの各作動に応答して開封される。1回分投与量の乾燥粉末薬剤を含む1つのプリスターポケットは、通常、デバイスが作動すると割り出されるプリスター包装体を剥離するか、又は吸入器内の穿孔手段によってプリスターポケットを穿孔することによって開封される。剥離可能なプリスターパックを有する吸入器によって、開封したプリスターに含まれる十分な量の乾燥粉末薬剤を容易に吸入することができる。何故なら、穿孔可能なプリスターパックを有する吸入器よりも、剥離可能なプリスターパックを有する吸入器の方が、空気流が開封されたプリスターポケットに入るのが容易だからである。したがって、吸入器の各作動に応答して効果的な吸入を実現するようにプリスターポケットの完全な開封を可能にするために、プリスター包装体は十分割り出されなければならない。しかし、剥離可能なプリスター包装体を有する吸入器で安全な吸入を実現するように、デバイスの各作動にてプリスター包装体を同じ程度まで適正に割り出し可能にすることは極めて困難である。デバイスが作動すると割り出されるプリスター包装体の割り出しが必要な程度より少ない場合は、プリスターポケットが完全に開封されないことがあり、プリスター包装体が必要な程度を超えて割り出された場合は、複数のプリスターポケットが開封されることがある。1つのプリスターポケットを完全に開封できず、乾燥粉末薬剤に含まれた十分な量の有効作用物質を患者に送達できないので、効果的な吸入を実現することができないか、又は1つのプリスターポケットが開封されたので、必要量を超える有効作用物質が患者に送達されるということは、危険な結果につながる。したがって、吸入器の各作動に応答して、プリスター包装体が同じ程度まで適正に割り出されない場合、乾燥粉末形態の薬剤の制御された投与を達成することができない。

10

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

GlaxoSmithKleinがDiskus（登録商標）の商標で販売している吸入デバイスは、市販されている中で最もよく知られている吸入器の一つである。このデバイスは、スライド機構、及び乾燥粉末薬剤を担持するプリスターストリップ包装体により動作する。しかし、デバイスの各作動に応答してプリスター包装体を同じ程度まで適正に割り出し可能であるために、このデバイスの仕様を改善する必要がある。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の発明者は、驚いたことに、剥離可能なプリスター包装体を有する吸入器内において、吸入器が作動すると剥離されるプリスター包装体の蓋シートが巻き取られる巻取りホイールの好ましくはポリオキシメチレンである弾性ウィングが、それぞれ3つの部分で構成されると、巻取りホイールが蓋シートを引っ張る力が釣り合い、それ故、デバイスの各作動に応答してプリスター包装体が同じ程度まで適正に割り出されることを発見した。

30

【0007】

これに関して、本発明は、乾燥粉末薬剤を送達するために適切な剥離可能なプリスター包装体を有し、吸入器の各作動に応答してプリスター包装体を同じ程度まで適正に割り出し可能にする吸入器に関する。

【0008】

40

本発明による乾燥粉末形態の薬剤の送達に適した吸入器は、

- それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を含み、等間隔に離間された複数のプリスターポケットで構成されたプリスター包装体と、
- 患者が開封したプリスターから乾燥粉末形態の薬剤を吸入できるようにするマウスピースと、
- プリスター包装体を割り出して、乾燥粉末形態の薬剤の吸入の準備が整うことができるようにする歯車機構と、
- 歯車機構の部材であって、プリスターパックの蓋シートが巻き取られる巻取りホイールと、
- マウスピースを覆う回転式マウスピースカバーと、

50

- 上部ハウジング部材と下部ハウジング部材との間に位置し、プリスター包装体及び歯車機構が封入されているハウジングとを備え、

吸入器が作動すると割り出されて剥離されるプリスター包装体の蓋シートが巻き取られる巻取りホイールの中心から端部へと延在する巻取りホイールの弾性ウイングがそれぞれ、3つの部分(A, B, C)で構成され、巻取りホイールの中心から端部へと延在する弾性ウイングのそれぞれを構成するこれらの部分のうち第二部分(B)の平均半径(R1)が4.60mm~5.20mmの範囲であり、弾性ウイングの端部に向かってカールする第三部分(C)の部片の半径(R2)が0.9mm~1.70mmの範囲であることを特徴とする。

【0009】

弾性ウイングがそれぞれ巻取りホイールの中心から端部へと延在するので、弾性ウイングの先端は巻取りホイールの先端でもあると見なされる。

【0010】

本発明によれば、プリスターポケットは、デバイスの各作動に応答して、1つのプリスターポケットの開封を可能にするのに十分な程度割り出され、その間に剥離される。プリスター包装体が剥離された後、各層は吸入器の異なる区画に蓄積される。剥離された層の1つであるプリスター包装体の蓋シートは、歯車機構の構成要素の1つである巻取りホイールの弾性ウイング上にしっかり巻き取られる。それ故、巻取りホイールによって蓋シートに、したがってプリスター包装体に引力が加えられる。吸入器の各作動に応答してプリスター包装体が割り出されている間に巻取りホイールに巻き取られる蓋シートの厚さが増大すると、巻取りホイールの直径が増大し、それ故、巻取りホイールによってプリスター包装体に加えられる引力の大きさも増大する。その結果、プリスター包装体はさらに強力に引っ張られて、吸入器の各作動時に様々な程度まで割り出される。さらに、巻取りホイールによってプリスター包装体に加えられる引力が大きいほど、プリスター包装体が破損する可能性が高くなる。吸入器の各作動時にプリスター包装体を同じ程度まで適正に割り出すために、巻取りホイールによってプリスター包装体に加えられる引力は安定していなければならない。本発明の発明者は、驚くことに、好ましくはポリオキシメチレンプラスチック(一般的にPOMとして識別され、ポリアセタール又はポリホルムアルデヒドとしても知られる)で作製された巻取りホイールの弾性ウイングがそれぞれ3つの基本的部分(A, B, C)で構成され、巻取りホイールの中心から端部まで継続接続された各弾性ウイングの第二部分(B)の平均半径(R1)が4.60mm~5.20mmの範囲であり、弾性ウイングの端部を通してカールする第三部分(C)の部片の半径(R2)が0.9mm~1.70mmの範囲である場合に、デバイスが作動すると巻取りホイールによって割り出されるプリスター包装体に加えられる引力を常に安定状態に維持できることを発見した。それ故、巻取りホイールに巻き取られる蓋シートの厚さとして、プリスター包装体に加えられる引力の増大と釣り合うのに十分なほど、巻取りホイールの弾性ウイングが伸張することができる。

【0011】

本発明に係る吸入器の歯車機構の構成要素である巻取りホイールの弾性ウイングの各部分は、同じ物質で作製することが好ましい。

【0012】

ポリオキシメチレンプラスチックで作製することが好ましく、本発明に係る吸入器で使用され、特定のサイズを保持する弾性ウイングのおかげで、吸入器の各作動に応答して、プリスター包装体が同じ程度まで適正に割り出されるので、プリスターポケットが完全に開封され、治療に使用する乾燥粉末薬剤の制御された投与が達成される。さらに、各吸入中に患者への十分な量の有効作用物質の送達が可能になるので、効果的な吸入が実現される。

【0013】

本文で使用される「制御された投与」という用語は、吸入器が作動するごとにほぼ同じ量の有効作用物質を患者に送達することを指す。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 4 】

本文で使用される「効果的な吸入」という用語は、その間に十分な量の有効作用物質が吸入される吸入を指す。

## 【 0 0 1 5 】

本発明によれば、吸入器は、乾燥粉末形態の薬剤を送達するのに適した把持し易い手動デバイスである。

## 【 0 0 1 6 】

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

## 【 0 0 1 7 】

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

## 【 0 0 1 8 】

本発明に係る吸入器は、マウスピースカバーによって作動することが好ましい。各吸入前に、上部ハウジング部材と下部ハウジング部材の突起が係合することによって制限された経路に沿って、マウスピースカバーが好ましくは手動で回転する結果、プリスターポケットの1つが開封されると、マウスピースが露出し、1回分投与量の乾燥粉末形態の薬剤の吸入の準備が整う。カバーが移動する回転経路は、両側が上部及び下部ハウジング部材の突起によって制限される。上部及び下部ハウジング部材の突起によって一定距離の経路が画定される結果、デバイスの各作動に応答してマウスピースカバーが同じ角度だけ回転する。

## 【 0 0 1 9 】

デバイスのマウスピースカバーは、接続点によって歯車機構と接合される。駆動歯車の一方端は、下部ハウジング部材の中心を通過して、1つの接続点でマウスピースカバーと緊密に接合し、他方端は上部ハウジング部材の中心を通過して、他の接続点でマウスピースカバーと接合する。駆動歯車の各端部がマウスピースカバーの接続点間を固定状態で接続するために、駆動歯車の端部ごとに1つのサイドカバーを使用する。サイドカバーの端部を緊密に連結できるように、サイドカバーの端部が内側から駆動歯車の各端部と接合するために、駆動歯車の端部が湾曲している。駆動歯車の各端部にあるこれらの湾曲部分の内面は、側部カバーの端部の形状と一致する形状を有する。駆動歯車の各端部に付着するこれらの側部カバーは、接続点を通り、マウスピースカバーを駆動歯車と同期させる。

## 【 0 0 2 0 】

マウスピースカバーの各接続点には、安定化させる弾性カバーがある。安定化弾性カバーの下延長部は、接続点の位置に従って上部又は下部ハウジング部材の穴を通過し、安定したままであるために、自身と接続した安定化弾性カバーを提供する。デバイスの両側にある各安定化弾性カバーの下延部がマウスピースカバーと連結しているので、マウスピースカバーの回転が両側から防止される。吸入前に、デバイスを作動させるマウスピースカバーを動かすために、爪を起こしてマウスピースカバーを解放するように、指の形状に適合した各安定化弾性カバーの弾性部分を押下する。それ故、デバイスの両側にあつて指

10

20

30

40

50

の形状と一致する各安定化弾性カバーの弾性部分を押下すると、マウスピースカバーを容易に回転させることができる。安定化弾性カバーの弾性部分を押下しない場合は、安定化弾性カバーの下にある爪によって、いかなる状況でもマウスピースカバーを動かすことができない。

#### 【0021】

デバイスを作動させるマウスピースカバーは、2つの位置だけに見ることができる。プリスター包装体を割り出す歯車機構を起動する場合は、マウスピースカバーを第一位置から第二位置へと移動しなければならない。マウスピースカバーが第一位置にある場合、これは回転経路の一方端で突出部分に寄りかかる。マウスピースカバーが第一位置にある場合は、マウスピースが完全に隠され、デバイスは待機モードにある。マウスピースカバーが第二位置にある場合は、これが回転経路の他方端で突出部分に寄りかかり、デバイスが作動すると、吸入するために、1回分投与量の乾燥粉末形態の薬剤が準備される。

10

#### 【0022】

本発明によれば、歯車機構の各歯車は相互に直接又は間接的に係合する。マウスピースカバーと駆動歯車とが側部カバーを介して接続しているので、吸入器が作動するごとに、マウスピースカバーの一定角度の回転運動が駆動歯車と係合している割り出しラチェットホイールへと伝達される。アームのおかげで内側から割り出しホイールと連結している割り出しラチェットホイールは、割り出しホイールを45°動作させる。割り出しホイールが回転すると、プリスター包装体が割り出され、ハウジング内のピークによって剥離される。割り出しホイールが巻取りホイール歯車及びピニオン歯車と係合しているので、これらの歯車は割り出しホイールと同期する。機構歯車は巻取りホイール歯車及び巻取りホイールの両方と係合しているので、巻取りホイール歯車が回転すると、巻取りホイールが動作し、プリスター包装体の蓋シートが巻取りホイール上にしっかり巻き取られる。ピニオン歯車はベース歯車と係合し、ベース歯車の真下の小歯車はカウンタ歯車と係合する。割り出しホイールの回転は、ピニオン歯車を介してベース歯車へと伝達される。ベース歯車の下の小歯車がベース歯車と同期するので、ベース歯車が回転するとカウンタ歯車が回転する。

20

#### 【0023】

本発明によれば、巻取りホイール歯車と係合している機構歯車は、巻取りホイールと連結する。したがって、デバイスの各作動に応答して、巻取りホイール歯車の回転が機構歯車を介して巻取りホイールへと伝達される。デバイスが作動する結果、プリスター包装体が割り出され、剥離される。プリスター包装体が割り出される間に、剥離された層の1つであるプリスター包装体の蓋シートは巻取りホイールに巻き取られる。巻取りホイールは弾性ウイングを有し、これはポリオキシメチレンプラスチックで作製することが好ましく、プリスター包装体の蓋シートが巻き取られる。これらの弾性ウイングは、それに巻き取られるプリスター包装体の蓋シートの厚さが増大すると伸張し、したがってプリスター包装体に加えられる引力に釣り合う。本発明によれば、吸入器が作動するごとに同じ程度まで適正に割り出されるプリスター包装体を提供するために、ポリオキシメチレンプラスチックで作製することが好ましい巻取りホイールの弾性ウイングは、プリスター包装体に加えられる引力を常に安定させるために3つの異なる部分で構成しなければならない。巻取りホイールの中心から端部へと継続接続される各弾性ウイングの第二部分(B)の平均半径(R1)は、4.60mm~5.20mmの範囲、好ましくは4.75mm~5.15mmの範囲であり、弾性ウイングの端部に向かってカールする第三部分(C)の部片の半径(R2)は、0.9mm~1.70mmの範囲、好ましくは1.10mm~1.50mmの範囲である。中心から端部までの巻取りホイールの弾性ウイングの第一部分(A)の長さは、巻取りホイールの弾性ウイングの第二部分(B)と第三部分(C)の長さの合計とほぼ等しい(±3mm)。巻取りホイールの第二部分(B)の長さは、巻取りホイールの第三部分(C)の長さと同程度に最大である。

30

40

#### 【0024】

本発明によれば、割り出しホイールは歯車機構の別の構成要素であり、適正に割り出さ

50



れるプリスター包装体及び正確に位置決めされる開封されたプリスターを提供する。割り出しホイールの窪みはプリスター包装体の形状と一致し、割り出しホイールが回転する間に、プリスター包装体のプリスターポケットをこれらの窪みで次々に受ける。割り出しホイール上に8つの窪みがあることが好ましい。したがって、割り出しホイールは、開封されたプリスターポケットが正確に位置決めされるために、デバイスの各作動に応答して同じ角度だけ回転するものとする。

#### 【0025】

プリスター包装体が正確に位置決めされるために、デバイスの任意の適切な部分に少なくとも1つのストッパ構成要素が配置される。ストッパは、上記作業を実行するために任意の適切な形状であってよい。

10

#### 【0026】

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

#### 【0027】

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

20

#### 【0028】

本発明の上記のいずれかによる吸入器は、それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を有し、等間隔に離間された複数のプリスターポケットで構成されたプリスター包装体をさらに有する。プリスター包装体は、1回分投与量部分に乾燥粉末形態の薬剤を担持し、これはプリスターストリップであることが好ましく、剥離可能であることが好ましい。

30

#### 【0029】

プリスター包装体に含まれるプリスターポケットは、等間隔に離間され、それぞれ乾燥粉末形態で1回分投与量の薬剤を担持する。

#### 【0030】

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

40

#### 【0031】

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

#### 【0032】

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

50

良い速度でデバイスに入ることにも可能にする任意の適切な形状及びサイズでよい。

【0033】

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

【0034】

マニホールドの一方端は開封されたプリスターと連通し、他方端はマウスピースと連通している。プリスターと連通しているマニホールドの端部には、4つの部分開口を有する開口が少なくとも2つ位置している。患者が吸入すると、空気入口を通して入る空気流の一部がこれらの開口の1つを通過し、乾燥粉末形態の薬剤を同伴して開口を通り、マニホールドに至る。マニホールドへと空気流に同伴した乾燥粉末形態の薬剤は、マウスピースを介して患者に送達される。マニホールドは任意の適切な形状とすることができるが、1mmより長いことが好ましい。

【0035】

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

【0036】

本発明に係るデバイスの各構成要素は、任意の適切な物質で作製することができるが、プラスチックで作製することが好ましい。これらのプラスチックは、スチレン-アクリロニトリル、ポリオキシメチレン(アセタール)、アクリル-ポリメチルメタクリレート、酢酸セルロース、ポリエーテルエーテルケトン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリスチレン、ポリウレタン又はフルオロポリマーのタイプを含む群から選択できることが好ましいが、ポリオキシメチレンアセタールであることが好ましい。プラスチック部品は、射出成形などの方法で生産することができる。さらに、デバイスの各構成要素は任意の適切な色でよい。

【0037】

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

【0038】

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

【0039】

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

【0040】

プリスター包装体内に保存された乾燥粉末製剤の安定性を保持するために、ポリマー層の少なくとも1つが、シリカゲル、ゼオライト、アルミナ、ボーキサイト、無水硫酸カル

10

20

30

40

50

シウム、活性炭及び粘度など、層の気体及び水分透過性を減少させるために吸水性の特性を有する少なくとも１つの乾燥剤を含むことが好ましい。

【００４１】

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

【００４２】

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

10

【００４３】

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

【００４４】

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

【００４５】

20

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

【図面の簡単な説明】

【００４６】

【図１】本発明で説明する吸入器による吸入器の斜視図である。

【図２】本発明に係る吸入器の分解図である。

【図２a】本発明に係る巻取りホイールの斜視図である。

【図３】本発明に係る吸入器で使用するプリスターパックの斜視図である。

【図４a】本発明による吸入器のハウジングの斜視図である。

30

【図４b】本発明による吸入器のハウジングの斜視図である。

【図５a】本発明による吸入器の上部ハウジング部材の斜視図である。

【図５b】本発明による吸入器の下部ハウジング部材の斜視図である。

【図６a】本発明に係る吸入器のマウスピースカバーの斜視図である。

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

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

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

40

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

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

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

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

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

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

【図９】本発明に係る吸入器で使用するカウンタ歯車の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

50

## 【 0 0 4 7 】

本発明に係る吸入器（１）は、図１及び図２に示すように、プリスター包装体（１５）内に担持された乾燥粉末薬剤の吸入を可能にするために、ハウジング（１０）内で上部ハウジング部材（４ａ）と下部ハウジング部材（４ｂ）との間に位置する歯車機構を備える。吸入器（１）の各構成要素は、適正かつ正確な動きを確保するために、ハウジング（１０）上の適切なスポットに位置決めされる。

## 【 0 0 4 8 】

図１に示す本発明に係る吸入器（１）は、吸入の準備が整っている。この場合、マウスピースカバー（２）は第二位置にあり、マウスピース（１４）は全体が露出している。マウスピースカバー（２）は、マウスピースが完全に覆われている第一位置から第二位置へと切り換えるために、マウスピースカバー（２）の一方端の湾曲部分（２ａ）を保持することによって回転しなければならない。この方法で、マウスピースカバー（２）が第一位置から第二位置へと切り換えられ、歯車機構が駆動歯車（１２）によって起動されると、マウスピース（１４）が完全に露出する。駆動歯車（１２）は、マウスピースカバー（２）の動作を割り出しラチェットホイール（３）に正確に伝達する。

## 【 0 0 4 9 】

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

## 【 0 0 5 0 】

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

## 【 0 0 5 1 】

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

## 【 0 0 5 2 】

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

## 【 0 0 5 3 】

図 2 a に示すように、本発明に係る吸入器の巻取りホイール ( 1 3 ) は、ポリオキシメチレンプラスチックで作製することが好ましい複数の弾性ウイングで構成される。これらの弾性ウイング ( 1 3 a ) はそれぞれ 3 つの部分 ( A , B , C ) で構成され、これはそれぞれ異なる半径値を有する。それ故、巻き取られたプリスター包装体の蓋シート ( 1 5 b ) の厚さが増大すると、プリスター包装体の蓋シート ( 1 5 b ) に、したがってプリスター包装体 ( 1 5 ) に加えられる引力と釣り合うのに十分なほど、これらの弾性ウイング ( 1 3 a ) が伸張し、それによって吸入器の各作動に应答してプリスター包装体 ( 1 5 ) を同じ程度まで適正に割り出すことができる。図 2 a に示す巻取りホイールの弾性ウイングは、3 つの部分 ( A ; B ; C ) で構成される。各弾性ウイングの第二部分 ( B ) の平均半径 ( R 1 ) は 4 . 6 0 mm ~ 5 . 2 0 mm の範囲、好ましくは 4 . 7 5 mm ~ 5 . 1 5 mm の範囲であり、弾性ウイングの端部を通してカールする第三部分 ( C ) の部片の半径 ( R 2 ) は 0 . 9 mm ~ 1 . 7 0 mm の範囲、好ましくは 1 . 1 0 mm ~ 1 . 5 0 mm の範囲である。

## 【 0 0 5 4 】

本発明に係る吸入器 ( 1 ) の歯車機構及び他の構成要素が配置されているハウジング ( 1 0 ) の様々な斜視図を、図 4 a 及び図 4 b に示す。さらに、図 4 a 及び図 4 b に見られるように、ハウジング ( 1 0 ) は、ピーク ( 1 6 ) 、マニホールド ( 2 0 ) 、4 つの部分開口 ( 2 0 a , 2 0 b ) を有する開口など、デバイスの作動に重要な役割を有する構成要素も備える。ハウジングに含まれる各構成要素は、吸入器 ( 1 ) の適正な働きを可能にするために、ハウジング ( 1 0 ) の適切な部分に位置している。駆動歯車 ( 1 2 ) はハウジングの中心 ( 2 1 ) を通過し、吸入器の両側にてマウスピースカバー ( 2 ) と接合する。プリスター包装体 ( 1 5 ) は、巻き取られた状態でハウジングの下部部分 ( 1 7 ) 内にある。デバイス ( 1 ) の各作動に应答して、プリスター包装体 ( 1 5 ) は、ハウジングの上部部分 ( 1 9 ) 内に位置する割り出しホイール ( 8 ) によって割り出されている間に、ハウジング内のピーク ( 1 6 ) によって剥離される。不透過性を提供するプリスター包装体 ( 1 5 ) の蓋シート ( 1 5 b ) は、ピーク ( 1 6 ) 上で割り出され、ハウジングの側部 ( 1 8 ) に位置する巻取りホイール ( 1 3 ) 上に巻き取られる。他方で、自身上にプリスターポケット ( 1 5 a ) が離間されたプリスター包装体 ( 1 5 ) のベースシート ( 1 5 c ) は、ハウジング ( 1 0 ) の分離された区画 ( 1 8 a ) 内に蓄積される。患者が吸入すると、空気が、マニホールド ( 2 0 ) の下で 4 つの部分開口 ( 2 0 a ) を有する空気入口を通過して、開封されたプリスターポケットに入り、デバイスの各作動に应答して開封されたプリスターポケット ( 1 5 a ) に含まれる乾燥粉末薬剤を同伴して、これを 4 つの部分開口 ( 2 0 b ) を有する他の開口に通し、マニホールド ( 2 0 ) を介してマウスピースに到達させる。

## 【 0 0 5 5 】

図 5 a 及び図 5 b に示す上部ハウジング部材 ( 4 a ) と下部ハウジング部材 ( 4 b ) が一緒に接合されているので、本発明に係る吸入器 ( 1 ) のハウジング ( 1 0 ) 及び他の構成要素は、安定状態で一緒に維持される。下部ハウジング部材 ( 4 b ) の内面の係合タブ ( 2 8 ) は、上部ハウジング部材 ( 4 a ) の内面の係合窪み ( 2 7 ) と係合し、上部及び下部ハウジング部材がしっかり固定される。したがって、上部ハウジング部材 ( 4 a ) の突起 ( 2 3 a , 2 3 b ) と下部ハウジング部材 ( 4 b ) の突起 ( 2 4 a , 2 4 b ) が端と端で接合され、マウスピースカバー ( 2 ) の回転運動の制限された経路を画定する。マウスピースカバー ( 2 ) は、この経路に沿って動作することができる。マウスピースカバー ( 2 ) が第一位置上にある場合、マウスピースは完全に覆われていて、デバイスは待機モードにあり、マウスピースカバー ( 2 ) は、上部ハウジング部材上の第一突起 ( 2 3 a ) 及び下部ハウジング部材上の第一突起 ( 2 4 a ) に寄りかかる。マウスピース ( 2 ) は、湾曲部分を用いて回転経路に沿って手動で摺動し、第二位置へと切り替わる。マウスピースは、カバーがこの位置にある場合完全に露出し、1 回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整い、マウスピースカバー ( 2 ) は、上部ハウジング部材の第二突起 ( 2 3 b ) 及

10

20

30

40

50

び下部ハウジング部材上の第二突起（２４ｂ）に寄りかかる。

【００５６】

図５ａ及び図５ｂに示すように、ハウジング（１０）内に存在するマニホールド（２０）をマウスピース（１４）と相互接続するテーパ状流路の一方の半分（２５ａ）は、上部ハウジング部材（４ａ）に含まれ、その他方の半分（２５ｂ）は下部ハウジング部材（４ｂ）に含まれる。流路は、上部ハウジング部材（４ａ）と下部ハウジング部材（４ｂ）と一緒に接合されているときに、全体として構成される。患者が吸入すると、上部ハウジング部材（４ａ）内に配置された空気入口（２２）を通してデバイスに入る空気が、４つの部分開口（２０ａ）を有する開口を通過し、開封されたプリスター（１５ａ）に到達して、乾燥粉末薬剤を４つの部分開口（２０ｂ）を有する他の開口に通すことによって、それをマニホールド（２０）へと同伴する。上部ハウジング部材上の格子（２３ｅ，２３ｆ）及び下部ハウジング部材上の格子（２４ｅ，２４ｆ）は、マウスピースカバーの回転時に指の滑りを防止する。

【００５７】

本発明に係る吸入器のマウスピースカバー（２）が、図６ａに図示されている。デバイスの一方端にある湾曲部分（２ａ）によって、マウスピースカバーを手動で容易に動作させることができる。マウスピースカバー（２）は、接続点を介して歯車機構に接合される。マウスピースカバー（２）と駆動歯車（１２）とサイドカバー（３１ａ，３１ｃ）と安定化弾性カバー（３２，３３）との間の連通を示す図６ｂ、図６ｃ及び図６ｄで明瞭に見られるように、駆動歯車（１２）はサイドカバー（３１ａ，３１ｃ）を介してマウスピースカバーの接続点（２９，３０）に接合されている。これらのサイドカバー（３１ａ，３１ｃ）はそれぞれ、上部ハウジング部材の中心（４ｄ）又は下部ハウジング部材の中心（４ｅ）を通過し、駆動歯車の端部（１２ａ；１２ｂ）と接合される。サイドカバー（３１ｂ；３１ｄ）の端部が通過できるように駆動歯車の両端（１２ａ；１２ｂ）が湾曲していることが、図６ｄで明瞭に見られる。サイドカバーの各端（３１ｄ；３１ｂ）がマウスピースカバーの接続点（２９；３０）の１つを通過して、駆動歯車の一方端にある窪み（１２ｂ；１２ａ）で受けられ、したがってマウスピースカバー（２）と駆動歯車（１２）とを緊密かつ安定して相互接続する。マウスピースカバー（２）が駆動歯車（１２）と同期することが規定される。何故なら、デバイスの両側で自身を通過するサイドカバーの端部（３１ｄ；３１ｂ）と一致する形状を有するマウスピースカバーの接続点（２９；３０）と、それが連通している駆動歯車の端部（１２ｂ；１２ｄ）とが同じ構成要素上にあるからである。

【００５８】

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

【００５９】

図２、図６ａ～図６ｄ及び図６ｆに示すように、マウスピースの各接続点（２９；３０）上に、及び各サイドカバー（３１ｃ，３１ａ）上に１つの安定化弾性カバー（３３；３２）がある。マウスピースカバー（２）が第一位置にある場合、図６ｃ及び図６ｄに明瞭に見られるように、マウスピースの接続点（２９，３０）上にある安定化弾性カバーの下爪（３２ａ，３３ａ）が、両側でマウスピースカバー（２）と連結する。第一接続点（２９）上にある安定化弾性カバーの下爪（３３ａ）は、一方側でマウスピースカバーと連結する（図６ｃ）。全く同様に、マウスピースカバーの第二接続点（３０）上にある安定化弾性カバーの下爪（３２ａ）は、他方側でマウスピースカバー（２）と連結する（図６ｄ）。このように、安定化弾性カバーの下爪のこれらの爪（３２ａ，３３ａ）は、両側でマウスピースカバー（２）と連結することによってその動作を防止する。

【００６０】

安定化弾性カバーの下爪の延長部（３２ｂ，３２ｃ；３３ｂ，３３ｃ）は、図５ａ及び図

5 b に図示する上部及び下部ハウジング部材上の開口 ( 2 3 c , 2 3 d ; 2 4 c , 2 4 d ) を通過し、安定化弾性カバーを安定させたままにする。すなわち、マウスピースカバーの第一接続点 ( 2 9 ) 上にある安定化弾性カバーの下延部 ( 3 3 b ; 3 3 c ) は、上部ハウジング部材上の開口 ( 2 3 c ; 2 3 d ) を通過し、安定化弾性カバー ( 3 3 ) を安定状態でデバイスと接合させる。全く同様に、マウスピースカバーの第二接続点 ( 3 0 ) 上にある安定化弾性カバーの下延部 ( 3 2 b , 3 2 c ) は、図 6 f に明瞭に図示されているように、下部ハウジング部材上の開口 ( 2 4 c , 2 4 d ) を通過し、安定化弾性カバー ( 3 2 ) を安定状態でデバイスと接合させる。

#### 【 0 0 6 1 】

吸入する前に、図 6 c 及び図 6 d に示す各安定化弾性カバーの弾性部分 ( 3 2 d , 3 3 d ) は、デバイスの歯車機構を作動させて吸入前に 1 回分投与量の乾燥粉末薬剤を調製するために、爪 ( 3 2 a , 3 3 a ) を上げてマウスピースカバー ( 2 ) を解放するように押下される。したがって、安定化弾性カバーの弾性部分 ( 3 2 d , 3 3 d ) を押下して、同時にマウスピースカバー ( 2 ) を第一位置から第二位置へと切り換えると、デバイスの歯車機構が作動し、吸入用に 1 回分投与量の乾燥粉末薬剤の準備が整うように、1 つのプリスターポケット ( 1 5 a ) が開封される。歯車機構を作動するように安定化弾性カバーの弾性部分 ( 3 2 d , 3 3 d ) を押下する必要があるため、歯車機構の偶発的かつ不注意による作動に由来するような結果がなくなる。

#### 【 0 0 6 2 】

図 7 a では、ストッパ ( 2 6 ) が割り出しラチェットホイール ( 3 ) の歯と連結し、その回転を妨げることが図示されている。デバイス ( 1 ) の各作動にตอบสนองしてマウスピースカバー ( 2 ) が同じ角度だけ回転運動し、その運動が、両側でマウスピースカバー ( 2 ) と係合する駆動歯車 ( 1 2 ) によって、割り出しラチェットホイール ( 3 ) に正確に伝達され、駆動歯車 ( 1 2 ) はデバイス ( 1 ) が作動するごとに同じ角度だけ回転することができる。下部ハウジング部材 ( 4 b ) のストッパ構成要素 ( 2 6 ) は、割り出しラチェットホイール ( 3 ) の位置を固定状態に維持することによって、割り出しラチェットホイールと同期した割り出しホイール ( 8 ) によって割り出されるプリスター包装体 ( 1 5 ) の後退運動を防止し、プリスター包装体 ( 1 5 ) を正確に位置決めする。

#### 【 0 0 6 3 】

図 7 b に見られるように、割り出しラチェットホイール ( 3 ) と同期した割り出しホイール ( 8 ) は、巻取りホイール歯車 ( 6 ) 及びピニオン歯車 ( 1 1 ) と係合し、割り出しホイール ( 8 ) の回転によりピニオン歯車 ( 1 1 ) 及び巻取りホイール歯車 ( 6 ) が回転する。したがって、割り出しホイール ( 8 ) の回転によって割り出されるプリスター包装体 ( 1 5 ) の剥離された蓋シート ( 1 5 b ) が、巻取りホイール歯車 ( 6 ) に係合する巻取りホイール ( 1 3 ) 上に緊密に巻き取られ、さらにカウンタホイール ( 9 ) は、割り出しホイール ( 8 ) の回転の結果としてピニオン歯車 ( 1 1 ) 及びベース歯車 ( 7 ) によって動作するように設けられている。

#### 【 0 0 6 4 】

図 8 に見られるように、ピーク ( 1 6 ) によって剥離されるプリスター包装体 ( 1 5 ) の蓋シート ( 1 5 b ) と、ベースシート ( 1 5 c ) とは、別個の区画に封入される。不透過性を提供する蓋シート ( 1 5 b ) は、ピーク ( 1 6 ) 上で割り出され、巻取りホイールの弾性ウイング ( 1 3 a ) 上に緊密に巻き取られる。プリスター包装体 ( 1 5 ) のベースシート ( 1 5 c ) は、それぞれが 1 回分投与量の乾燥粉末薬剤を担持するプリスターポケット ( 1 5 a ) が離間されている場合、ハウジング ( 1 0 ) の別個の区画 ( 1 8 a ) に蓄積される。デバイス ( 1 ) の各作動にตอบสนองして、プリスターポケット ( 1 5 a ) が開封された後に 1 回分投与量の乾燥粉末薬剤が吸入用に準備され、患者が吸入すると空気入口 ( 2 2 ) を通ってデバイスに入る空気は、1 回分投与量の乾燥粉末薬剤をプリスターポケット ( 1 5 a ) からマウスピース ( 1 4 ) へと同伴することによってそれを患者に送達する。

#### 【 0 0 6 5 】

。

10

20

30

40

50

割り出しホイール（８）の回転は、ピニオン歯車（１１）によってピニオン歯車（１１）と係合するベース歯車（７）に伝達される。取り付けた状態でベース歯車（７）の下にある小歯車が、カウンタ歯車（９）と係合する（図７ｃ）。したがって、割り出しホイール（８）の動作は、ピニオン歯車（１１）及びベース歯車によって図１３に示すカウンタホイール（９）に伝達される。図９に示すカウンタ歯車（９）には、１から６０まで増分する数字がある。これらの数字間の角度はすべて等しく、約５°である。デバイスの各動作に应答して、カウンタ歯車が約５°回転し、デバイス内に残っている未使用のプリスターポケットの数が、下部ハウジング部材（４ｂ）の表示開口（４ｃ）を通して明瞭に見える。

【００６６】

10

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

【００６７】

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

20

【００６８】

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

【００６９】

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

30

【００７０】

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

40

【００７１】

本発明に係る吸入器を介して送達される乾燥粉末形態の薬剤に含まれる有効作用物質は、チオトロピウム、オキシトロピウム、フルトロピウム、イブラトロピウム、グリコピロニウム、フルニソリド、ベクロメタゾン、ブデソニド、フルチカソン、モメタゾン、シクレソニド、ロフレボニド、デキサメタゾン、モンテルカスト、酢酸メチルシクロプロパン、ナトリウムクロモグリカート、ネドクロミルナトリウム、Nプロピレン、テオフィリン、ロフルミラスト、A r i f l o（シロミラスト）、サルメテロール、サルブタモール、ホルモテロール、テルブタリン、カルモテロール、インダカテロール、セチリジン、レボセチリジン、エフレチリジン、フェキソフェナジン及びこれらのラセミ体、遊離塩基、鏡

50



像異性体又はジアステレオマ、及びこれらの薬学的に許容可能な塩、溶媒和物及び／又は水和物又は上記有効作用物質の組合せを含む群から選択されることが好ましい。

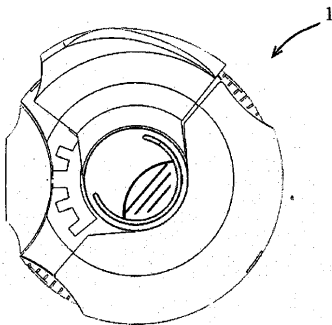
【 0 0 7 2 】

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

10

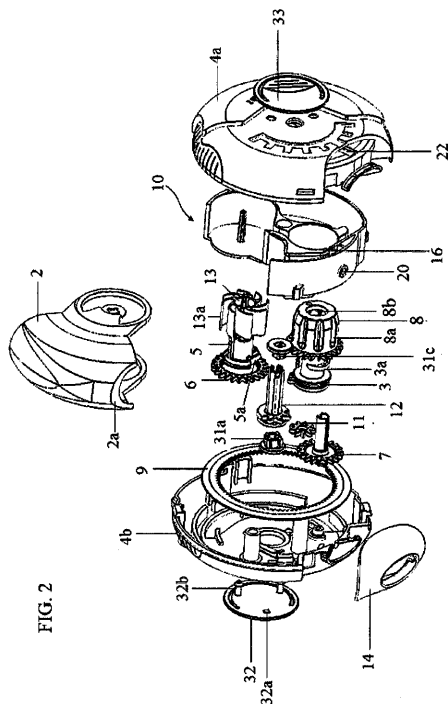
【 図 1 】

FIG. 1



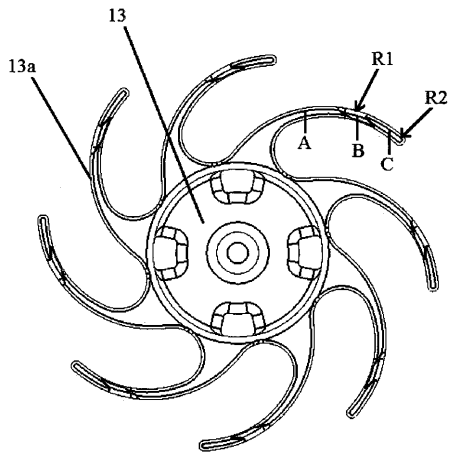
【 図 2 】

FIG. 2



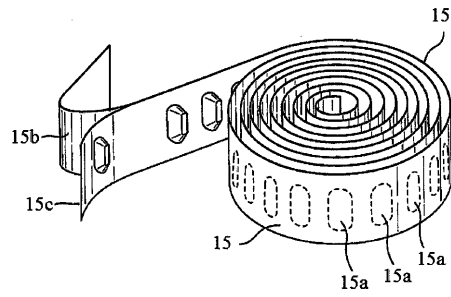
【 図 2 a 】

FIG. 2a



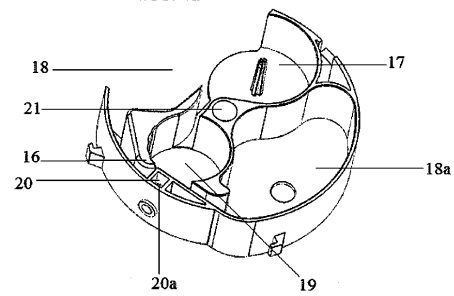
【 図 3 】

FIG. 3



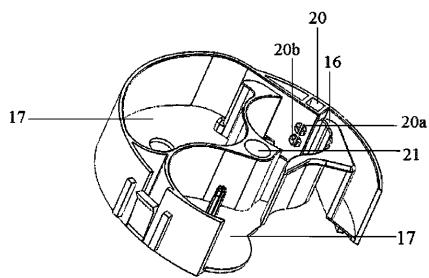
【 図 4 a 】

FIG. 4a



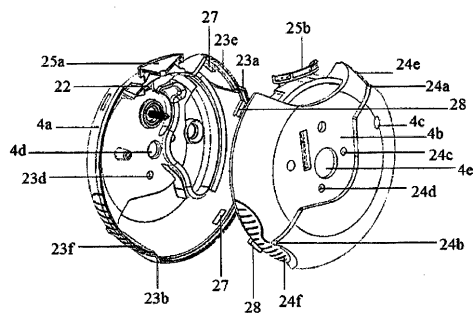
【 図 4 b 】

FIG. 4b



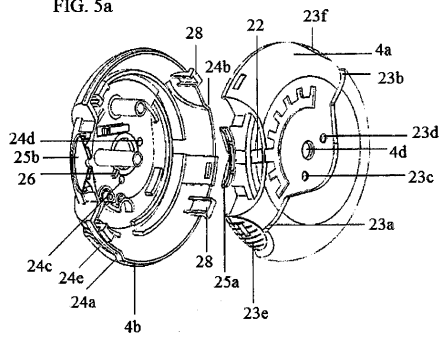
【 図 5 b 】

FIG. 5b



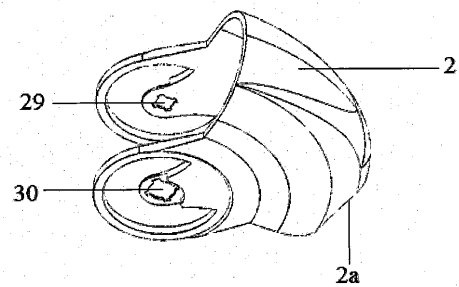
【 図 5 a 】

FIG. 5a



【 図 6 a 】

FIG. 6a



【 図 6 b 】

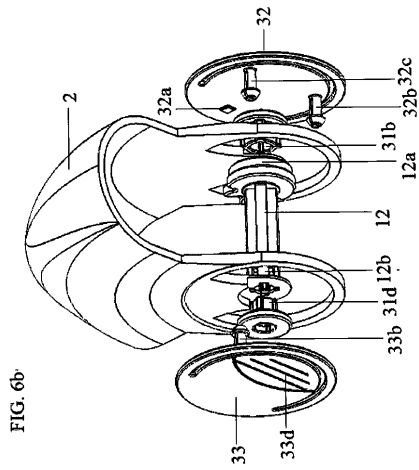


FIG. 6b

【 図 6 c 】

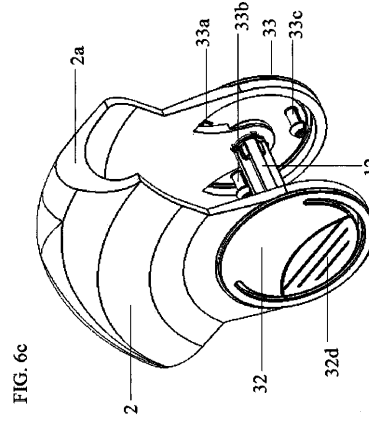
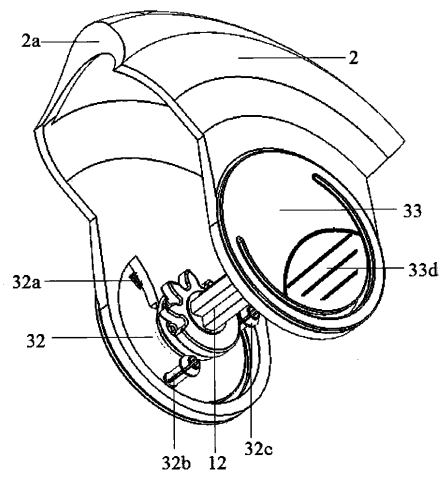


FIG. 6c

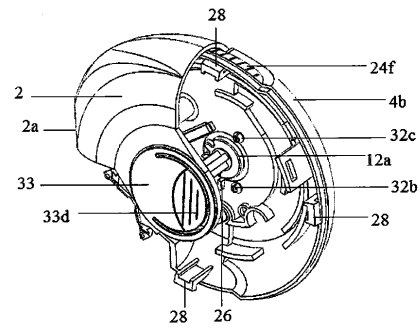
【 図 6 d 】

FIG. 6d



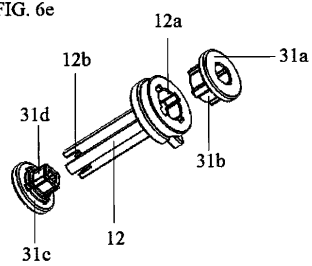
【 図 6 f 】

FIG. 6f

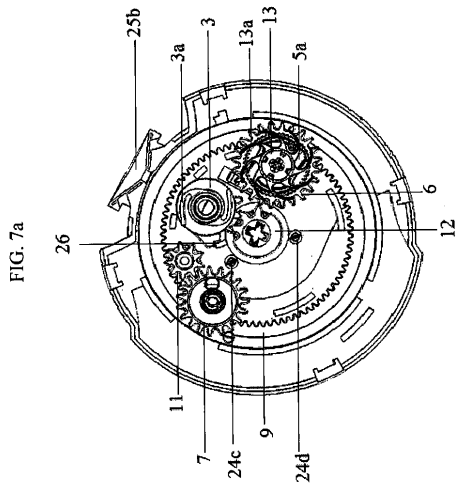


【 図 6 e 】

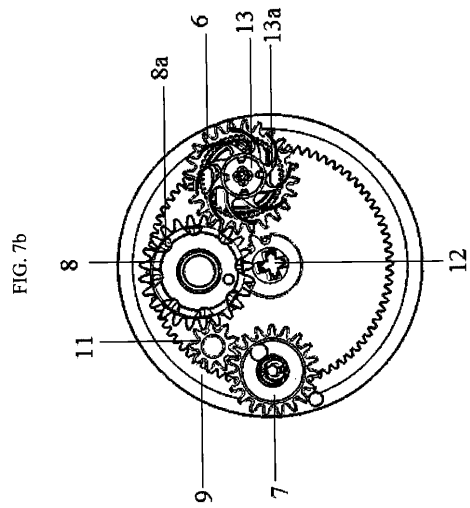
FIG. 6e



【図 7 a】

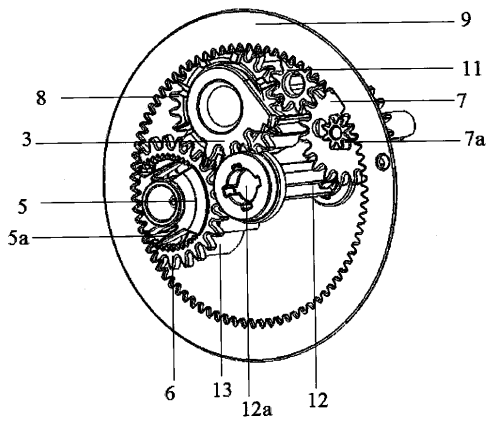


【図 7 b】

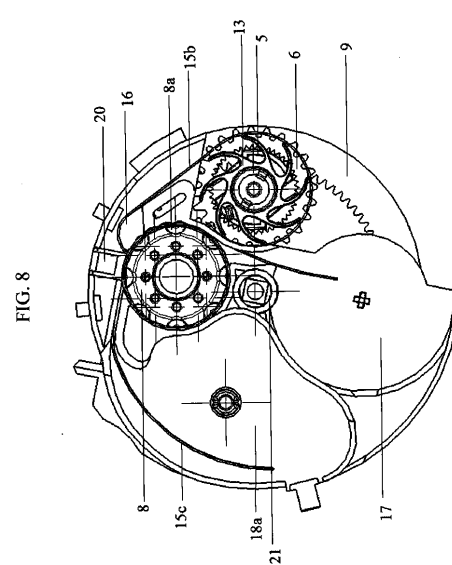


【図 7 c】

FIG. 7c

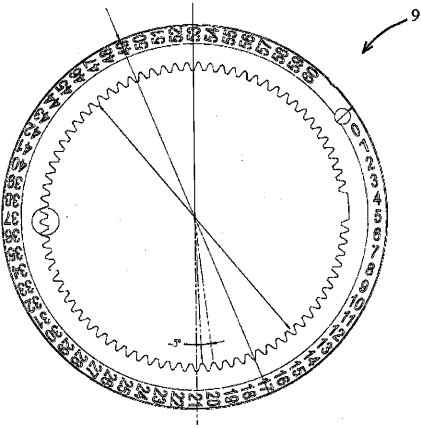


【図 8】



【 図 9 】

FIG. 9



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/TR2011/000085

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61M15/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EP0-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 2005/154491 A1 (ANDERSON GREGOR J M [GB] ET AL) 14 July 2005 (2005-07-14) paragraphs [0001], [0006] - [ 190], [0213] - [0297]; figures 1-25 -----	1-6,8,9, 11-25 7,10
X A	US 2009/078252 A1 (ANDERSON GREGOR JOHN MCLENNAN [GB] ET AL) 26 March 2009 (2009-03-26) paragraphs [0011] - [0054], [0102] - [0219]; figures 1-46 -----	1-6,8,9, 11-25 7,10
A	US 2005/268909 A1 (BONNEY STANLEY G [GB] ET AL) 8 December 2005 (2005-12-08) paragraphs [0001], [0012] - [0154]; figures 1-6 paragraphs [0173] - [0255] ----- -/-	1-25
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>*E* earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>*L* document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div> <p>*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>*Z* document member of the same patent family</p> </div> </div>		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
2 August 2011		10/08/2011
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Loughman, John

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/TR2011/000085

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2007/062525 A1 (BONNEY STANLEY G [GB] ET AL) 22 March 2007 (2007-03-22) paragraphs [0001], [0006] - [0186], [0206] - [0250]; figures 1-5 -----	1-25
A	US 2004/094152 A1 (HARVEY STEPHEN JAMES [GB] ET AL) 20 May 2004 (2004-05-20) paragraphs [0001], [0008] - [0167], [0176] - [0200]; figures 1-4 -----	1-25

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/TR2011/000085

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005154491 A1	14-07-2005	AU 2003236835 B2	15-06-2006
		BR 0306799 A	07-12-2004
		CA 2473053 A1	31-07-2003
		CN 1622838 A	01-06-2005
		CO 5611173 A2	28-02-2006
		WO 03061743 A1	31-07-2003
		EP 1467789 A1	20-10-2004
		EP 2266650 A1	29-12-2010
		JP 4426845 B2	03-03-2010
		JP 2005515039 A	26-05-2005
		MX PA04007129 A	29-10-2004
		NZ 533780 A	31-03-2006
		PL 207531 B1	31-12-2010
		ZA 200405701 A	03-10-2005
US 2009078252 A1	26-03-2009	EP 1896101 A1	12-03-2008
		WO 2006123110 A1	23-11-2006
		JP 2008540011 A	20-11-2008
US 2005268909 A1	08-12-2005	AU 2003246734 A1	16-02-2004
		WO 2004011070 A1	05-02-2004
		EP 1525020 A1	27-04-2005
		JP 2005533584 A	10-11-2005
US 2007062525 A1	22-03-2007	WO 03061744 A1	31-07-2003
		EP 1467790 A1	20-10-2004
		JP 2005527260 A	15-09-2005
US 2004094152 A1	20-05-2004	AR 031162 A1	10-09-2003
		AT 311915 T	15-12-2005
		AT 311916 T	15-12-2005
		AU 1233002 A	15-05-2002
		BR 0115094 A	07-10-2003
		CA 2427145 A1	10-05-2002
		CN 1481263 A	10-03-2004
		CO 5300420 A1	31-07-2003
		CZ 20031208 A3	18-02-2004
		DE 60115698 T2	22-06-2006
		WO 0236189 A1	10-05-2002
		EP 1330281 A1	30-07-2003
		HU 0301446 A2	29-09-2003
		JP 4384848 B2	16-12-2009
		JP 2004512147 A	22-04-2004
		MX PA03003853 A	28-07-2003
		NO 20031915 A	29-04-2003
		PL 365991 A1	24-01-2005
US 2004094152 A1		TW 559561 B	01-11-2003
		US 2004099676 A1	27-05-2004
		ZA 200302965 A	18-05-2004



## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ビルギチ , マフムト

トルコ共和国 , マーターノイスタンブール 3 4 1 7 3 , メルケジ バギムシズ ボルム ナンバー : 2 / 1 3 , トコパラン マハ . ゼネラル アリ リザ グルカン カド . マーター イズ