

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6363700号  
(P6363700)

(45) 発行日 平成30年7月25日(2018.7.25)

(24) 登録日 平成30年7月6日(2018.7.6)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 15/00 (2006.01)

A 6 1 M 15/00

Z

A 6 1 M 11/00 (2006.01)

A 6 1 M 11/00

D

請求項の数 11 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2016-514002 (P2016-514002)  
 (86) (22) 出願日 平成26年5月12日 (2014.5.12)  
 (65) 公表番号 特表2016-518220 (P2016-518220A)  
 (43) 公表日 平成28年6月23日 (2016.6.23)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/037649  
 (87) 国際公開番号 W02014/186263  
 (87) 国際公開日 平成26年11月20日 (2014.11.20)  
 審査請求日 平成29年5月9日 (2017.5.9)  
 (31) 優先権主張番号 1308679.8  
 (32) 優先日 平成25年5月14日 (2013.5.14)  
 (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 100077517  
 弁理士 石田 敬  
 (74) 代理人 100087413  
 弁理士 古賀 哲次  
 (74) 代理人 100146466  
 弁理士 高橋 正俊

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吸入器用アクチュエータ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

吸入器用アクチュエータであって、

本体と、ステムポストと、前記ステムポストを前記本体内に固定するための固定手段とを含み、

前記本体は、薬剤を送達するための送達通路と、バルブシステムを伴う計量バルブを有するキャニスターを挿入するためのキャニスター開口部とを含み、

前記ステムポストは、キャニスターの前記バルブシステムを受容するためのステムソケットを含み、薬剤を前記送達通路に放出するためのオリフィスを含み、

前記ステムポストが前記本体内に固定されたときに前記ステムポストと前記本体とが協働で移行チャンバを画定するように前記ステムポストが適応されかつ前記本体が適応される、吸入器用アクチュエータ。

【請求項 2】

前記移行チャンバは前記ステムソケット及び前記送達通路と流体連通している、請求項 1 に記載のアクチュエータ。

【請求項 3】

前記固定手段は、前記ステムポストを前記キャニスター開口部に通して挿入することによって前記ステムポストが前記本体内に固定可能であるように適応されている、請求項 1 又は請求項 2 に記載のアクチュエータ。

【請求項 4】

10

20

前記ステムポストが第 1 の移行領域を含み、前記第 1 の移行領域は、前記ステムソケットと前記オリフィスとの間に位置している、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のアクチュエータ。

【請求項 5】

前記ステムポストは、計量用量の前記薬剤の少なくとも一部を前記キャニスターから受け取るための膨張チャンバを更に含み、前記膨張チャンバは前記ステムソケットと前記移行領域との間に位置している、請求項 4 に記載のアクチュエータ。

【請求項 6】

前記本体は第 2 の移行領域を含み、前記ステムポストが前記本体内に固定されたときに、前記第 1 の移行領域と前記第 2 の移行領域とが前記移行チャンバを画定する、請求項 4 又は 5 に記載のアクチュエータ。

10

【請求項 7】

前記オリフィスは、所定の幅及び所定の長さの噴出部分を有する、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載のアクチュエータ。

【請求項 8】

薬剤を送達するための吸入器であって、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載のアクチュエータとキャニスターとを含む吸入器。

【請求項 9】

請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載のアクチュエータに対する挿入可能な部品を製造する方法であって、

20

前記部品を成型するための型であって、雄型の移行特徴部と少なくとも 2 つの成型ピンとを含む型を用意することと、

前記成型ピンを各成型ピンの端部が前記移行特徴部の表面と接触するように配置することと、

少なくとも第 1 のポリマーを前記型のキャビティ内に注入することと、を含む方法。

【請求項 10】

前記の 2 つの成型ピンは、前記部品の膨張チャンバを製造するための第 1 の成型ピンと、前記部品のオリフィスを製造するための第 2 の成型ピンと、を含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

30

吸入器用アクチュエータを組み立てる方法であって、

本体と、ステムポストと、前記ステムポストを前記本体内に固定するための固定手段とを用意することであって、前記本体は、第 2 の移行領域と、薬剤を送達するための送達通路と、バルブシステムを伴う計量バルブを有するキャニスターを挿入するためのキャニスター開口部とを含み、前記ステムポストは、第 1 の移行領域と、キャニスターの前記バルブシステムを受け取るためのステムソケットと、薬剤を前記送達通路に放出するためのオリフィスとを含む、用意することと、

前記ステムポストを前記キャニスター開口部に通して前記本体内に挿入することによって前記ステムポストを前記本体内に固定することであって、前記ステムポストが前記本体内に固定されたときに、前記第 1 の移行領域と前記第 2 の移行領域とが協働で移行チャンバを画定する、固定することと、を含む方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、英国特許出願第 1 3 0 8 6 7 9 . 8 号 ( 2 0 1 3 年 5 月 1 4 日に出願 ) に対する優先権を主張する。なおこの文献は、本明細書において全体として引用により取り入れられている。

【0002】

(発明の分野)

50

本発明は、計量用量吸入器用アクチュエータ、計量用量吸入器、このような吸入器用アクチュエータを製造する方法、及び吸入器を組み立てる方法に関する。

【背景技術】

【0003】

加圧式計量用量吸入器（pMDI）を用いて、薬剤をエアゾールの形態で患者に送達する場合がある。このような吸入器を用いて薬剤を送達する経路は、経口の場合もあるし経鼻の場合もある。

【0004】

このような吸入器は一般的に、薬剤エアゾール製剤を含むキャニスターと、送達通路を伴うアクチュエータとを含んでいる。キャニスターは、エアゾール製剤（溶液又は懸濁液として、1つ又は複数の薬及び噴射剤の形態で）と、任意的に賦形剤（助溶剤、界面活性剤、安定化物質（化学的又は物理的安定性用）、及び香料から選択される）と、を含んでいる。キャニスターはまた、吸入器が作動されたときに計量用量の薬剤を送達するように配置された計量バルブを含んでいる。

【0005】

アクチュエータは通常、ハウジング（一般的に、プラスチック材料で作られている）を含み、その中にキャニスターが配置される。キャニスターの一部は通常、アクチュエータハウジングの上方に突き出ている。

【0006】

経口吸入器では、アクチュエータの送達通路はマウスピースの形態であり、マウスピースは患者の口内に入れられ、薬剤が分配されるときにこれを通過する。患者はマウスピースを自分の口に入れて呼吸し、アクチュエータからマウスピースを通過して口内及び肺内に入る空気流が生じる。同時に、患者によってキャニスターからの薬剤の分配が作動される。作動は患者が吸入した結果として行なわれてもよいし、又は患者が吸入器を手動で作動させることが、例えば、キャニスターの突出部分を押し下げてハウジング内に更に入れることによって行なわれても良い。経鼻アクチュエータは同様の方法で動作するが、マウスピースの代わりに、アクチュエータが薬剤を鼻道に送達するためのノーズピースが設けられる。しかし、経鼻の薬剤送達の場合、空気の吸入を同時に行なう必要はない。

【0007】

WO-A-98/031411には、手動で操作させるエアゾール吸入装置であって、バルブ及び出口チップを伴うエアゾール容器を受容するための保持部品と、吸気部分と、エアゾールを通過させるため部材とを含む装置が開示されている。

【0008】

US-A-2003/0089368には、エアゾール噴射剤システム用のノズル、より詳細には、計量用量吸入器用のエアゾール化噴霧ノズルが開示されている。

【0009】

US-B-3,361,306には、その中に医療用有効成分が溶解又は懸濁された液体を分配するためのエアゾール装置が開示されている。

【0010】

WO-A-99/25407には、薬剤の投与を吸入によって行なうための吸入器用アクチュエータが開示されている。

【0011】

GB-A-2,143,283には、薬剤を加圧式分配容器から分配するための付与装置が開示されている。

【0012】

GB-A-2,170,430は、噴霧ノズル（特に、微細な液体噴霧を分配するために用いられる種類のもの）に関する改善に関係している。

【0013】

GB-A-1,021,739は、エアゾールによる吸入療法で用いる装置に関する。

【0014】

10

20

30

40

50

GB-A-2、366、519には、加圧式分配容器とともに用いるための分配設備、特に経口吸入される医薬品をエアゾール形態で分配するための設備が開示されている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0015】

しかし、既知のアクチュエータは、種々のデザインのキャニスターバルブに対応する必要性を考慮していない。上記で列記した文献で述べられたアクチュエータは、患者が吸入器を用いる際の患者に対する保証性を向上させるための装置（例えば、用量表示器）を提供する必要性は考慮していない。更に、必要な精度及び品質に合わせてアクチュエータを製造することは複雑で費用がかかる場合がある。

10

【0016】

したがって、第1の態様では、本発明は、吸入器用アクチュエータであって、本体（好ましくは細長い本体）と、ステムポストと、ステムポストを本体内に固定するための固定手段とを含み、本体は、薬剤を送達するための送達通路と、バルブシステムを伴う計量バルブを有するキャニスターを挿入するためのキャニスター開口部とを含み、ステムポストは、キャニスターのバルブシステムを受容するためのステムソケットを含み、薬剤を送達通路に放出するためのオリフィスを含み、ステムポストが本体内に固定されたときにステムポストと本体とが協働で移行チャンバを画定するようにステムポストが適応されかつ本体が適応される、吸入器用アクチュエータを提供する。

【0017】

20

ステムポスト及び本体の配置が移行チャンバを画定するように行なわれることは利点がある。なぜならば、比較的長目のオリフィス及び／又は比較的長目の任意的な膨張チャンバを伴うアクチュエータの製造が容易になるからである。長目のオリフィスを所有することによって、オリフィスから出る噴霧の適切な特性を選ぶことができる。噴霧特性を薬剤送達に対して、及び特に、経鼻薬物送達適用における患者の快適さに対して最適化することは重要である。長目の、任意的な、膨張チャンバによって、他の部品をアクチュエータ内に取り入れるためのスペースを広くすることができる（例えば、用量カウンタ）。長目のオリフィス及び／又は長目の、任意的な、膨張チャンバは、噴霧が鼻腔内投与用に上向き角度に方向付けられたときに、特に有益である。

【0018】

30

通常、移行チャンバはステムソケットと送達通路との間、好ましくはステムソケットとオリフィスとの間に位置しても良い。したがって、移行チャンバは好ましくは、ステムソケット及び送達通路と流体連通している。移行チャンバは好ましくは、ステムソケットとオリフィスとの間で流体連通している。

【0019】

好ましくは、オリフィス及び膨張チャンバは移行チャンバにおける唯一の連絡ポートである。

【0020】

好ましくは、ステムポストをキャニスター開口部に通して挿入することによってステムポストが本体内に固定可能であるように固定手段は適応されている。これは有利である。なぜならば、驚くべきことに次のことが見出されているからである。すなわち、アクチュエータに固定手段を設けて、ステムポスト部品の固定がキャニスター開口部を通して挿入することによって可能になると、これによって、アクチュエータ本体部品とアクチュエータステムポスト部品との間に良好なシールを形成することが支援される。このようなシールは、患者がキャニスターを押し下げるときに更に向上しても良い。驚くべきことに、オリフィスと送達通路との位置合わせも大きく改善される。

40

【0021】

ステムポストは、単に挿入の行為によって固定できるように適応されていても良い。いくつかの実施形態では、更なる固定手段（例えば、クリップ、接着剤及び／又は溶接部分）を用いてステムポスト及び本体を固定しても良い。溶接は、熱、超音波、及び／又はレ

50

ーザ溶接であっても良い。

【 0 0 2 2 】

好ましくは、患者の吸入用に空気を取り入れることがキャニスター開口部を通して与えられる。

【 0 0 2 3 】

好ましくは、ステムポストは、第 1 の移行領域を含み、好ましくはステムソケットとオリフィスとの間に位置している。

【 0 0 2 4 】

好ましくは、ステムポストは更に、計量用量の薬剤の少なくとも一部をキャニスターから受容するための膨張チャンバを含んでいる。通常、膨張チャンバは、ステムソケットと第 1 の移行領域との間に位置し、好ましくはステムソケット及び第 1 の移行領域と流体連通している。

【 0 0 2 5 】

好ましくは、本体は第 2 の移行領域を含んでいる。第 2 の移行領域が移行凹部を含んでいると好ましい。より好ましくは、第 2 の移行領域又は移行凹部は、本体の基部から上向きに延びるポストシート内に位置する。ステムポスト及び本体は好ましくは、ステムポストが本体に固定されると第 1 の移行領域が移行チャンバの一部を形成し、及び／又はステムポストが本体に固定されると第 2 の移行領域（例えば、移行凹部）が移行チャンバの一部を形成するように適応されている。

【 0 0 2 6 】

したがって、好ましい実施形態では、ステムポストが本体内に固定されたときに第 1 の移行領域及び第 2 の移行領域が移行チャンバを画定する（好ましくは、協働で画定する）。

【 0 0 2 7 】

オリフィスは、好ましくは、所定の幅及び所定の長さの、好ましくは移行チャンバからオリフィス出口まで延びる噴出部分を含む。所定の幅は 0 . 1 mm ~ 1 . 5 mm の範囲であってもよい。所定の長さは 0 . 0 5 mm ~ 5 mm、好ましくは 0 . 4 mm ~ 3 mm の範囲であっても良い。オリフィスは概ね、任意の断面形状（例えば、楕円形、矩形）であっても良いが、好ましくは略環状である。

【 0 0 2 8 】

固定手段は好ましくは、少なくとも 1 つの圧入シール（リング及び溝圧入シールであっても良い）を含んでいる。通常は、リング及び溝圧入シールのリング部分はステムポスト上にあり、溝はアクチュエータ本体内に位置する。しかし、リングが代替的に本体上にあつて溝がステムポスト上にあつても良い。圧入シールは好ましくは、嵌合されたときに締め込みシールを形成する。

【 0 0 2 9 】

固定手段は、接着剤部分（接着剤がステムポスト及び本体を固定するために用いられている場所の）及び／又は溶接部分（溶接処理がステムポスト及び本体を固定するために用いられている場所の）を含んでいても良い。溶接部分は、超音波、レーザ、及び／又は熱溶接部分であっても良い。

【 0 0 3 0 】

固定手段は更に、少なくとも 1 つのクリップを含んでいても良い。

【 0 0 3 1 】

固定手段は、好ましくは不正開封が防止されており、又は好都合に少なくとも不正開封が明示されるようになっていて、患者がステムポストをアクチュエータ本体から離すのを防いでいる。

【 0 0 3 2 】

好ましくは、本体及び／又はステムポストは更に、位置合わせ特徴部、例えば非対称ラグ、打鍵特徴部、クレードル、クリップ、又は平坦な表面であつて、他の位置合わせ特徴部と一緒に位置合わせ及び嵌合の位置を規定するものを含んでいても良い。

## 【 0 0 3 3 】

ステムポストは一体成型品であっても良い（すなわち、ステムポストを１つのピースで成型することによって製造しても良いし又は製造する）。これは特に有利である。なぜならば生産効率につながるからである。これまで、アクチュエータを１つのピースで成型することを安定して行なうのは難しかった。その理由は少なくとも部分的には、高精度が求められ、特に成形バリを最小限にする必要があったからである。このことは、これまで鼻吸入器の場合の特有の問題であった。鼻吸入器では、ステムソケット／膨張チャンバとアクチュエータの送達通路との間に鋭角が存在している。本発明では、この問題への対処を、別個のしかし固定可能なステムポスト（通常、組み立て後のアクチュエータよりも小さいサイズ）を用いることによって行ない、その結果、型において精度の向上が実現されて、バ리를著しく小さくすることができる。本発明のアクチュエータの更なる効果は、ステムソケットが、特定のデザインのバルブ及び／又はデザインのバルブシステムを受容するように適応される場合があることである。したがって、既知のアクチュエータではアクチュエータ全体を再デザインして異なるデザインのバルブに対応しなければならないが、本明細書では、異なるデザインを考慮するために成型する必要があるピースははるかに小さい。通常、本体に施す変更はほとんどないかまったくないため、生産効率及び在庫管理において有利であり、工具費が下がる。

10

## 【 0 0 3 4 】

本体が一体成型品であれば有利である（すなわち、本体を１つのピースで成型することによって製造しても良いし又は製造する）。

20

## 【 0 0 3 5 】

好ましい実施形態では、アクチュエータは鼻アクチュエータであっても良い。結果として、送達通路は薬剤の経鼻送達に適應したノーズピースを含んでいても良い。ノーズピースは、本体の長軸に対して鋭角で上向きに角度を付けることが好ましく、好ましくは８５度以下で、より好ましくは７５度以下又は７０度以下で、最も好ましくは約６６度で行なわれている。

## 【 0 0 3 6 】

本体は更に、窓（好ましくは表示器視認窓）を含んでいても良い。アクチュエータが更に用量表示器又は用量カウンタを含んでいる場合には、表示器視認窓は、用量表示又は用量カウンタの表示に対して特に有用である。

30

## 【 0 0 3 7 】

したがって、好ましくは、ステムポストは更に、用量表示器又は用量カウンタを支持するための支持手段（すなわち、第１の支持手段）を含んでいる。このような支持手段は、例えばステムポスト上のウィング部分であっても良い。本体は、その代わりに又はそれに加えて、用量表示器又は用量カウンタを支持するための第２の支持手段を含んでいても良い。

## 【 0 0 3 8 】

第２の態様では、アクチュエータ（第１の態様又は第２の態様に関して述べたように）とキャニスターとを含む吸入器が提供される。

## 【 0 0 3 9 】

アクチュエータの製造は、成型（好ましくは、射出成型）によって行なっても良い。

40

## 【 0 0 4 0 】

したがって、第３の態様では、吸入器用アクチュエータに対する挿入可能な部品を製造する方法であって、部品を成型するための型であって、移行特徴部（好ましくは雄型の移行特徴部）と少なくとも２つの成型ピンとを含む型を用意することと、成型ピンを各成型ピンの端部が移行特徴部の表面と接触するように配置することと、少なくとも第１のポリマーを型内（好ましくは型の型キャビティ内）に注入することと、を含む方法が提供される。

## 【 0 0 4 1 】

好ましくは、２つの成型ピンは、部品の膨張チャンバを形成するための第１の成型ピン

50

と部品のオリフィスを形成するための第2の成型ピンとを含んでいる。移行特徴部によって第1の移行領域の形成が行なわれる。移行特徴部は通常、少なくとも第1の表面と第2の表面とを有し、第1の成型ピンは通常、第1の表面と接触するように配置され、第2の成型ピンは第2の表面と接触するように配置される。2つの成型ピンが移行特徴部の対応する表面と接触するときにそれらが定める角度は好ましくは鋭角、好ましくは85°以下、より好ましくは75°以下又は70°以下、最も好ましくは約66°である。

【0042】

好ましくは、ピンの端部は、成型中に移行特徴部と同一平面で接触し交差するように（好ましくはほぼ直交して）接触するように適応されている。好ましくは、ピンの端部は平坦である。この交差する（好ましくはほぼ直交する）接触によって、ピンに対する横方向の力が制限されて、長目のピンを用いることが、成型物品上にバリが生じる恐れがなく可能になる。

【0043】

この態様は特に有利である。なぜならば、その結果、比較的長い成型ピン及び細い成型ピンを用いて、例えば、適切な寸法の膨張チャンバ及び適切な寸法のオリフィスを形成することが可能になるからである。これまで、長くて細いピンを用いてアクチュエータを製造することを試みると時折バリが発生して、取り除くための後続処理が必要となることがあった。

【0044】

第4の態様では、本発明は、吸入器用アクチュエータを組み立てる方法であって、本体と、ステムポストと、ステムポストを本体内に固定するための固定手段とを用意することであって、本体は、第2の移行領域と、薬剤を送達するための送達通路と、バルブシステムを伴う計量バルブを有するキャニスターを挿入するためのキャニスター開口部とを含み、ステムポストは、第1の移行領域と、キャニスターのバルブシステムを受容するためのステムソケットと、薬剤を送達通路に放出するためのオリフィスとを含む、用意することと、及びステムポストをキャニスター開口部を通して本体内に挿入することによってステムポストを本体内に固定することであって、ステムポストが本体内に固定されたときに、第1の移行領域と第2の移行領域とが移行チャンバを画定する（すなわち、協働で画定する）、挿入することと、を含む方法を提供する。

【0045】

本明細書の全体に渡って、用語「吸入器」は、薬剤を流体（又は粉末）形態で経口又は経鼻で送達するための装置を意味し、送達中に患者の側で吸入する必要がある装置の意味は含まない。患者が吸入する必要なく、吸入器によって薬剤を鼻道に首尾よく送達できることが知られている。

【図面の簡単な説明】

【0046】

本明細書がより完全に理解され得るように、単に一例として、添付の図面を参照する。

【図1】吸入器の実施形態の正面斜視図である。

【図2】図1の吸入器の背面図である。

【図3】図1及び図2の吸入器を通る縦断面を例示する。

【図4】図1～3の吸入器のアクチュエータの斜視図である。

【図5】図4のアクチュエータを通る縦断面である。

【図6】図5の下部に対応する拡大図である。

【図7】図4のアクチュエータの部分的背面斜視切り欠き図である。

【図8】図1～3の吸入器のステムポストを通る縦断面である。

【図9】図8のステムポストの正面斜視図である。

【図10】図8のステムポストの底面斜視図である。

【図11】図4のアクチュエータ本体の部分的背面斜視切り欠き図である。

【0047】

図面において、同様の符号を用いて同様の部品を指す。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0048】

図1に、斜視図で、キャニスター20及びアクチュエータ10を含む加圧式計量用量吸入器5を例示する。キャニスター20は加圧されており、アクチュエータ10を介して送達するための薬剤を保持する。アクチュエータ10は、略細長いアクチュエータ本体15を有し、これはキャニスター20に対するハウジングとして機能する。キャニスター20は、キャニスター開口部11内に、アクチュエータ10の最上部で挿入されている。吸入器5は鼻吸入器であり、キャップ16に覆われたノーズピース(図4を参照)を有している。

## 【0049】

図2に、背面図で、アクチュエータ本体15、アクチュエータキャップ16、及びキャニスター20を示す。本体15にはキャップトラック17が配置されていて、キャップ16を閉位置(キャップ16によってノーズピースが覆われる)(図1及び2に示す位置)から開位置(図示せず)(ノーズピース30が覆われていない)までガイドする。本体15は視認窓47を有している。視認窓47を通して用量表示器42の表示が見える。

## 【0050】

図3に、吸入器5を通る縦断面を示す。アクチュエータ10は、本体15と、別個の一体成型されたステムポスト75とを含んでいる。ステムポスト75は本体15内に固定され、ステムポスト75は、キャニスター計量バルブ21のキャニスターバルブステム22を受容するためのステムソケット100を有している。使用時、患者は、キャップ16をノーズピース30からずらし、ノーズピース30を鼻孔内に挿入して、圧力をキャニスター20の最上部に及ぼすであろう。これによって、キャニスター20がアクチュエータの本体15内に移動して、キャニスターバルブステム22をステムポスト75に対して押圧し、その結果、キャニスター計量バルブ21が開いて、計量用量の薬剤をステムポスト75内の膨張チャンバ105内に放出する。膨張チャンバ105は本体15内の送達通路25と流体連通しているため、薬剤が送達通路25を通過してノーズピース30から出て患者の鼻孔内に送達される。用量表示器42が本体15の下方の後方部分に位置して、その印が表示器窓47を通して見えるようになっている。用量表示器42の配置は、使用中にキャニスター20が移動すると用量表示器42を表示するようになされている。

## 【0051】

図4に、キャップ16及びキャニスター20を取り外したアクチュエータ10を示す。ノーズピース30は、本体15の長軸に対して鋭角で上向きに角度が付けられていて、患者の鼻孔内への挿入が便利になるようになっている。ノーズピース30は送達通路25を有し、これを通して薬剤が送達される。

## 【0052】

図5に、図4に例示したアクチュエータ10を通る縦断面を示す。図6に、アクチュエータ10の下部を通る断面を示す。図5及び6の両方において、用量表示器42(図3に示す)は存在していない。その他の点では、アクチュエータ10の特徴は図3に示した通りである。また図5にリブ45を示す。リブ45は、キャニスター20をアクチュエータ10の本体15内の正しい位置に位置付ける。

## 【0053】

ノーズピース30内の送達通路25は、薬剤の用量をステムポスト送達通路91(ステムポスト75の噴霧コーン95によって部分的に画定されている)を通して受容するように配置されている。ステムポスト75は、本体15内に固定された別個の成型品であり、その圧入シールリング140は本体15の圧入シール溝67内にある。ステムポスト送達通路91は、ステムポスト75内のオリフィス出口85と流体連通している。オリフィス出口85は、噴出部分90を通して移行チャンバ70と流体連通している。噴出部分90は所定の幅及び所定の長さであり、直径0.1~1.5mm及び長さ0.05~5mm(長さは通常、0.4mm~3mm)の円筒管の形状であっても良い。移行チャンバ70の形成は、本体15及びステムポスト75の両方の部品によって行われ、特に、本体移行領

10

20

30

40

50



域がポスト支持部材 6 8 及びポストシート 6 5 の構成によって形成され、ステムポスト 7 5 の移行領域 7 7 ( 図 6 には示さず、図 8 及び 1 0 を参照 ) と共に行なわれる。

【 0 0 5 4 】

使用時、計量用量の薬剤が、キャニスター 2 0 ( 図 6 には示さず ) のバルブ 2 1 からステムポスト 7 5 の膨張チャンバ 1 0 5 を通して、本体 1 5 のポスト支持部材 6 8 内のステムポスト移行領域 7 7 と本体移行領域 ( 移行凹部 6 4 を含む ) ( 図 1 1 を参照 ) との相互作用 / 協働によって形成された移行チャンバ 7 0 内に送達され、オリフィス出口 8 5 から噴出部分 9 0 を介して出る。オリフィス出口 8 5 から、用量が噴霧コーン 9 5、ステムポスト送達通路 9 1、及び送達通路 2 5 を通って送達される。

【 0 0 5 5 】

図 7 に示すように、ステムポスト 7 5 は更に、本体 1 5 内の所定の位置に、クリップ 5 5、6 0 によって固定されている。クリップ 5 5、6 0 は、ステムポスト上のコーンエッジ 1 3 0 及びステムポスト 7 5 上のポストフランジ 1 2 5 とそれぞれ協働する。

【 0 0 5 6 】

ステムポスト 7 5 は、本体 1 5 内の用量表示器 4 2 ( 図 7 には示さず ) を支持するウィング 1 2 0 を有して、用量数の表示が表示器視認窓 4 7 を通して見えるようになっている。

【 0 0 5 7 】

本体 1 5 上のリブ 4 5 によって、キャニスター ( 図 7 には示さず ) が、本体 1 5 内に挿入されたときに位置付けられる。ステムソケット 1 0 0 はキャニスター 2 0 のバルブステム 2 2 を受け入れ、バルブ 2 1 はステムレッジ 1 1 0 ( 図 6 に示す ) 上に支持される。ステムポスト 7 5 は細長い管部分 7 6 を有する。

【 0 0 5 8 】

コーンクリップ 5 5 はコーンエッジ 1 3 0 と協働し、ポストクリップ 6 0 はポストフランジ 1 2 5 と協働して、ステムポスト 7 5 を本体 1 5 内に固定することを支援する。シールリム 6 6 が圧入シールの外側部分を形成しており、ステムポスト 7 5 の本体 1 5 内でのシール嵌合をもたらしている。

【 0 0 5 9 】

図 8、9 及び 1 0 に示すのは、ステムポスト 7 5 とそのステムソケット 1 0 0 及びステムレッジ 1 1 0 ( キャニスター 2 0 がアクチュエータ 1 0 内に挿入されたときにキャニスター計量バルブ 2 1 と接触する ) である。膨張チャンバ 1 0 5 は薬剤をキャニスター ( 図示せず ) から受け取り、膨張チャンバ 1 0 5 は移行領域 7 7 と流体連通している。移行領域 7 7 は底部で開いているが、ステムポスト 7 5 がアクチュエータ本体 1 5 内の所定の位置にあるときはシールされている。移行領域 7 7 は、オリフィス出口 8 5 及び噴出部分 9 0 と流体連通している。噴出部分 9 0 自体は、ステムポスト送達通路 9 1 ( 噴霧コーン 9 5 によって部分的に囲まれている ) と連絡している。

【 0 0 6 0 】

図 1 1 に、ステムポスト 7 5 が取り外された状態で後方から見た本体 1 5 の切り欠き図を示す。ステムポスト送達通路シート 5 0 は、使用時にステムポスト 7 5 の噴霧コーン 9 5 を支持し、オリフィス出口 8 5 の噴出部分 9 0 が送達通路 2 5 と正しく位置合わせされることを確実にする位置合わせ特徴部を提供する。ポスト支持部材 6 8 内の移行凹部 6 4 は、使用時にステムポスト 7 5 の移行領域 7 7 と協働して移行チャンバ 7 0 を形成する。

【 0 0 6 1 】

ステムポスト 7 5 がアクチュエータ本体のキャニスター開口部 1 1 内に挿入されると、圧入シールリング 1 4 0 がポスト支持部材 6 8 と接触して、それとぴったり嵌まる。部品とポストシート 6 5 のエッジにおける半径との間でわずかも締めしろがあると、圧入シールリング 1 4 0 はわずかに広がる。更に挿入されると、圧入シールリング 1 4 0 は、引き込み部分とシールリム 6 6 の内側最上部において係合する。わずかも締めしろがあると、圧入シールリング 1 4 0 の復帰変形が生じて、ステムポスト 7 5 と本体 1 5 との間にシール係合が形成され、製剤又は他の製剤成分 ( 使用時に、用量のわずかな損失も回避す

10

20

30

40

50

るために移行チャンバ 70 内に收容する必要がある)の漏れが防止される。好ましくは、ステムポストの係合は、ポストシート 65 が移行領域 77 の最上部と同一平面で嵌合するように行なわれる。好ましくは、ステムポスト 75 及び/又はアクチュエータ本体 15 に位置合わせ特徴部を設けて、オリフィスが送達通路 25 と正しく位置合わせされることを確実にし、アクチュエータ 10 内の表面上に噴霧が堆積することを減らす。

#### 【0062】

当然のことながら、本明細書は前述した実施形態に限定されず、種々の変更を、明細書の原理からも考え方からも逸脱することなく施すことができる。例えば、ステムポストの移行領域は、代替的な実施形態では、平坦であるか又は比較的体積が小さくても良く、アクチュエータ本体の移行凹部は比較的大きくても良い。代替的に、本体移行領域は、移行凹部ではなくて、比較的平坦であるか又は体積が小さくても良い。

10

#### 【0063】

本明細書によるアクチュエータ及び吸入器は、本明細書で説明した任意の特徴部を別個に含んでいても良いし又は任意の他の特徴部と組み合わせて含んでいても良く、このことを必要に応じて他の特徴部の適切な変更を伴って行なっても良い。このことは、当業者にとって容易に明らかであろう。本発明の実施態様の一部を以下の項目 [ 1 ] - [ 22 ] に記載する。

#### [ 項目 1 ]

吸入器用アクチュエータであって、

本体と、ステムポストと、前記ステムポストを前記本体内に固定するための固定手段とを含み、

20

前記本体は、薬剤を送達するための送達通路と、バルブステムを伴う計量バルブを有するキャニスターを挿入するためのキャニスター開口部とを含み、

前記ステムポストは、キャニスターの前記バルブステムを受容するためのステムソケットを含み、薬剤を前記送達通路に放出するためのオリフィスを含み、

前記ステムポストが前記ボディ内に固定されたときに前記ステムポストと前記ボディとが協働で移行チャンバを画定するように前記ステムポストが適応されかつ前記ボディが適応される、吸入器用アクチュエータ。

#### [ 項目 2 ]

前記移行チャンバは前記ステムソケット及び前記送達通路と流体連通している、項目 1 に記載のアクチュエータ。

30

#### [ 項目 3 ]

前記固定手段は、前記ステムポストを前記キャニスター開口部に通して挿入することによって前記ステムポストが前記本体内に固定可能であるように適応されている、項目 1 又は項目 2 に記載のアクチュエータ。

#### [ 項目 4 ]

前記ステムポストが第 1 の移行領域を含む、項目 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のアクチュエータ。

#### [ 項目 5 ]

前記第 1 の移行領域は、前記ステムソケットと前記オリフィスとの間に位置している、項目 4 に記載のアクチュエータ。

40

#### [ 項目 6 ]

前記ステムポストは、計量用量の前記薬剤の少なくとも一部を前記キャニスターから受け取るための膨張チャンバを更に含む、項目 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のアクチュエータ。

#### [ 項目 7 ]

前記膨張チャンバは前記ステムソケットと前記移行領域との間に位置している、項目 6 に記載のアクチュエータ。

#### [ 項目 8 ]

前記本体は第 2 の移行領域を含む、項目 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のアクチュエータ

50

。

[ 項目 9 ]

前記ステムポストが前記本体内に固定されたときに、前記第 1 の移行領域と前記第 2 の移行領域とが前記移行チャンバを画定する、項目 8 に記載のアクチュエータ。

[ 項目 10 ]

前記オリフィスは、所定の幅及び所定の長さの噴出部分を有する、項目 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のアクチュエータ。

[ 項目 11 ]

前記固定手段は少なくとも 1 つの圧入シールを含む、項目 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のアクチュエータ。

10

[ 項目 12 ]

前記少なくとも 1 つの圧入封止はリング及び溝圧入シールを含む、項目 11 に記載のアクチュエータ。

[ 項目 13 ]

前記ステムポストは一体成型品である、項目 1 ~ 12 のいずれか一項に記載のアクチュエータ。

[ 項目 14 ]

前記本体は一体成型品である、項目 1 ~ 13 のいずれか一項に記載のアクチュエータ。

[ 項目 15 ]

前記送達通路は薬剤の経鼻送達に適應したノーズピースを含む、項目 1 ~ 14 のいずれか一項に記載のアクチュエータ。

20

[ 項目 16 ]

前記本体は、窓、好ましくは表示器及び / 又は用量カウンタ視認窓を更に含む、項目 1 ~ 15 のいずれか一項に記載のアクチュエータ。

[ 項目 17 ]

用量カウンタを支持するための支持手段を更に含む、項目 1 ~ 16 のいずれか一項に記載のアクチュエータ。

[ 項目 18 ]

薬剤を送達するための吸入器であって、項目 1 ~ 17 のいずれか一項に記載のアクチュエータとキャニスターとを含む吸入器。

30

[ 項目 19 ]

吸入器用アクチュエータに対する挿入可能な部品を製造する方法であって、  
前記部品を成型するための型であって、雄型の移行特徴部と少なくとも 2 つの成型ピンとを含む型を用意することと、

前記成型ピンを各成型ピンの端部が前記移行特徴部の表面と接触するように配置することと、

少なくとも第 1 のポリマーを前記型のキャビティ内に注入することと、を含む方法。

[ 項目 20 ]

前記の 2 つの成型ピンは、前記部品の前記膨張チャンバを製造するための第 1 の成型ピンと、前記部品の前記オリフィスを製造するための第 2 の成型ピンと、を含む、項目 19 に記載の方法。

40

[ 項目 21 ]

前記移行特徴部は少なくとも第 1 の表面と第 2 の表面とを有し、前記第 1 の成型ピンは前記第 1 の表面と接触するように配置され、前記第 2 の成型ピンは前記第 2 の表面と接触するように配置される項目 20 に記載の方法。

[ 項目 22 ]

吸入器用アクチュエータを組み立てる方法であって、

本体と、ステムポストと、前記ステムポストを前記本体内に固定するための固定手段とを用意することであって、前記本体は、第 2 の移行領域と、薬剤を送達するための送達通路と、バルブシステムを伴う計量バルブを有するキャニスターを挿入するためのキャニスタ

50

ー開口部とを含み、前記ステムポストは、第１の移行領域と、キャニスターの前記バルブステムを受け取るためのステムソケットと、薬剤を前記送達通路に放出するためのオリフィスとを含む、用意することと、

前記ステムポストを前記キャニスター開口部を通して前記本体内に挿入することによって前記ステムポストを前記本体内に固定することであって、前記ステムポストが前記本体内に固定されたときに、前記第１の移行領域と前記第２の移行領域とが協働で移行チャンバを画定する、固定することと、を含む方法。

【図１】

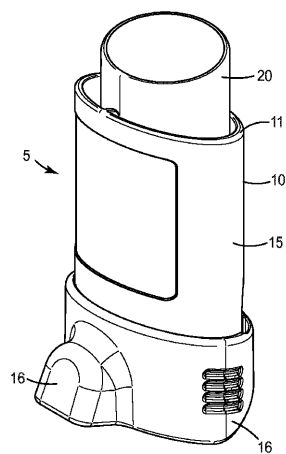


FIG. 1

【図２】

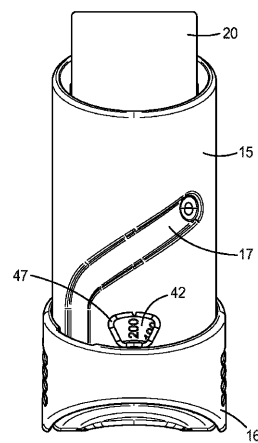


FIG. 2

【図 3】

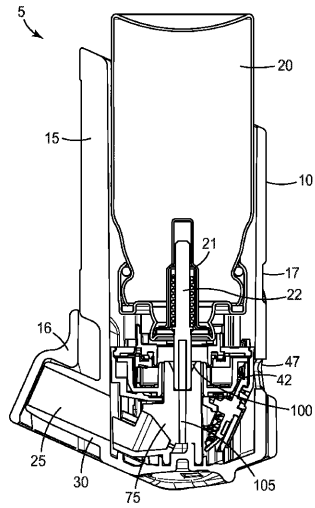


FIG. 3

【図 4】

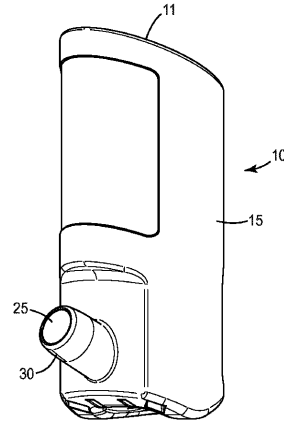


FIG. 4

【図 5】

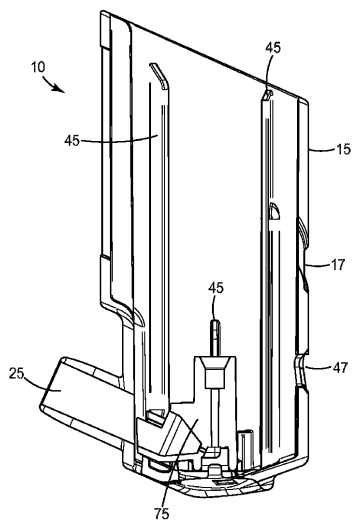


FIG. 5

【図 6】

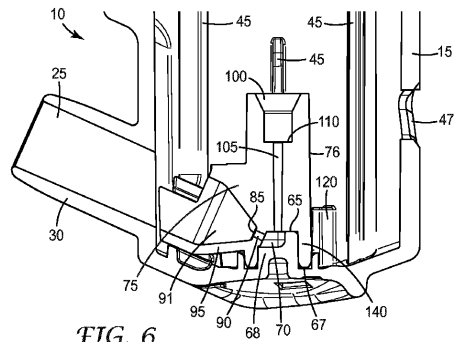


FIG. 6

【図 7】

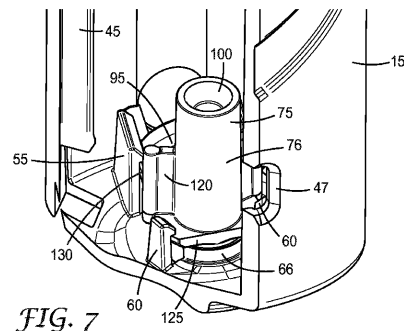


FIG. 7

【図 8】

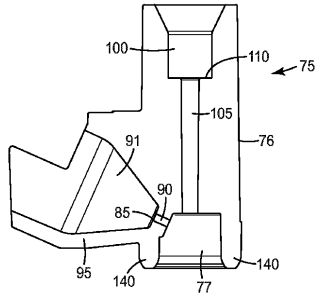


FIG. 8

【図 10】

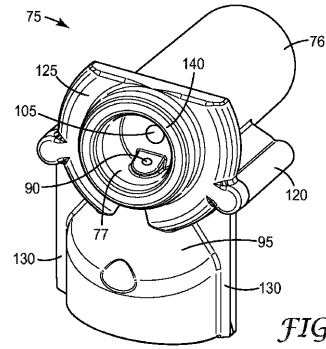


FIG. 10

【図 9】

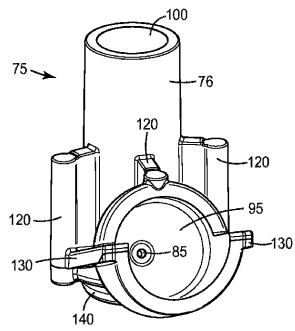


FIG. 9

【図 11】

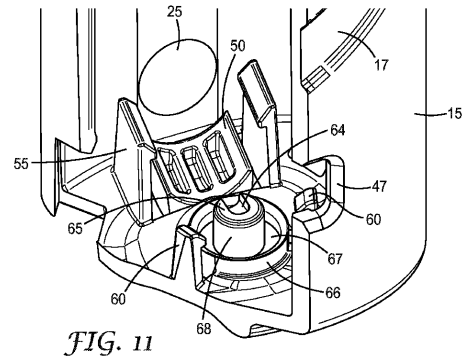


FIG. 11

---

フロントページの続き

(74)代理人 100202418

弁理士 河原 肇

(74)代理人 100173107

弁理士 胡田 尚則

(74)代理人 100128495

弁理士 出野 知

(72)発明者 リチャード ディー・ブレワー

イギリス国, ブラックネル パークシャー アールジー 1 2 8 エイチティー, カイン ロード

(72)発明者 アダム ジェイ・ステュアート

イギリス国, ブラックネル パークシャー アールジー 1 2 8 エイチティー, カイン ロード

(72)発明者 ニール エフ・グリフィス

イギリス国, ブラックネル パークシャー アールジー 1 2 8 エイチティー, カイン ロード

審査官 芝井 隆

(56)参考文献 米国特許第 0 5 1 1 5 8 0 3 ( U S , A )

特表 2 0 0 9 - 5 3 4 1 3 1 ( J P , A )

特表 2 0 0 3 - 5 2 2 0 8 1 ( J P , A )

特表 2 0 1 3 - 5 1 5 5 7 7 ( J P , A )

特開昭 6 0 - 0 3 8 0 5 4 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl., D B 名)

A 6 1 M 1 5 / 0 0

A 6 1 M 1 1 / 0 0