

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4934678号
(P4934678)

(45) 発行日 平成24年5月16日(2012.5.16)

(24) 登録日 平成24年2月24日(2012.2.24)

(51) Int.Cl.

A61M 13/00 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 13/00
A 6 1 M 15/00

Z

請求項の数 11 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2008-547168 (P2008-547168)
 (86) (22) 出願日 平成18年12月21日 (2006.12.21)
 (65) 公表番号 特表2009-521256 (P2009-521256A)
 (43) 公表日 平成21年6月4日 (2009.6.4)
 (86) 國際出願番号 PCT/SE2006/001466
 (87) 國際公開番号 WO2007/073302
 (87) 國際公開日 平成19年6月28日 (2007.6.28)
 審査請求日 平成21年10月6日 (2009.10.6)
 (31) 優先権主張番号 0502909-5
 (32) 優先日 平成17年12月23日 (2005.12.23)
 (33) 優先権主張国 スウェーデン(SE)

(73) 特許権者 391008951
 アストラゼネカ・アクチエボラーグ
 A S T R A Z E N E C A A K T I E B O
 L A G
 スウェーデン国エスエー-151 85セ
 ーデルティエ
 (74) 代理人 100101454
 弁理士 山田 卓二
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄
 (74) 代理人 100098280
 弁理士 石野 正弘
 (74) 代理人 100100479
 弁理士 竹内 三喜夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】新規デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

粒状薬剤を投薬するための送達デバイスであって、
 複数の面で形成された、使用時にユーザにより吸引される空気フローが流れる流路と、
 本体部(1)とを備え、
 流路は空気フローの入口および出口を含むチャンバを有し、
 チャンバは、本体部(1)に対して相対的に回転可能であり、少なくとも部分的にマウススピースインサート(3)により構成され、

除去手段(4)がチャンバの内側表面に当接して配置され、
 除去手段およびマウスピースインサートは、互いにに対して相対的に回転可能であり、
 除去手段(4)は、使用時、送達デバイスに吸引された空気に回転移動を与えるために
、送達デバイスの入口および出口の間に配設された螺旋部を有し、
 螺旋部は、マウスピースインサートの内部に当接するように配置され、除去手段および
 マウスピースインサートが互いにに対して回転するとき、マウスピースインサートの内側表
 面が螺旋部によりクリーニングされ、その結果、チャンバの内部への薬剤の蓄積が抑制さ
 れることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 2】

請求項1に記載の送達デバイスであって、
 螺旋部は複数のねじれ螺旋部分(4a, 4b)を有することを特徴とする送達デバイス
 。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の送達デバイスであって、

螺旋部は 2 つの ねじれ螺旋部分 (4 a , 4 b) を有することを特徴とする送達デバイス。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の送達デバイスであって、

ねじれ螺旋部分 は弾性を有し、マウスピースインサート (3) の内部に付勢力を与え、付勢力は送達デバイスの長手方向軸に対して実質的に垂直方向に加えられることを特徴とする送達デバイス。

【請求項 5】

10

請求項 1 に記載の送達デバイスであって、

マウスピースインサート (3) は第 1 の部分 (3 a) および第 2 の部分 (3 b) を有し、

除去手段 (4) は、マウスピースインサートの第 1 の部分 (3 a) の内側表面に当接して配置される除去部 (4 c) をさらに有し、

螺旋部は、マウスピースインサートの第 2 の部分 (3 b) の内側表面に当接して配置され、

除去手段およびマウスピースインサートが互いに対し回転するとき、第 1 の部分 (3 a) の内側表面が除去部 (4 c) によりクリーニングされ、第 2 の部分 (3 b) の内側表面が螺旋部によりクリーニングされることを特徴とする送達デバイス。

20

【請求項 6】

請求項 1 に記載の送達デバイスであって、

送達デバイスはマウスピースインサートホルダ (2) をさらに備え、

マウスピースインサート (3) およびマウスピースインサートホルダはそれぞれ、互いに対し係合する部分を有し、

除去手段 (4) およびマウスピースインサート (3) は、インサートホルダをねじ回して固定または外す際に、互いに対し相対的に回転することを特徴とする送達デバイス。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の送達デバイスであって、

除去手段 (4) および本体部 (1) はそれぞれ、本体部および除去手段 (4) が互いに対し確実に固定されるように、互いに対し係合する部分を有することを特徴とする送達デバイス。

30

【請求項 8】

請求項 7 に記載の送達デバイスであって、

除去手段 (4) は、本体部および除去手段 (4) が互いに対し確実に固定されるように、本体部 (1) の切り込みに係合するように構成された突起部 (4 d) を有することを特徴とする送達デバイス。

【請求項 9】

送達デバイスをクリーニングする方法であって、

この送達デバイスは、

複数の面で形成された、使用時にユーザにより吸引される空気フローが流れる流路と、本体部 (1) とを備え、

流路は空気フローの入口および出口を含むチャンバを有し、

チャンバは、本体部 (1) に対して回転可能であり、少なくとも部分的にマウスピースインサート (3) により構成され、

除去手段がチャンバの内側表面に当接して配置され、

除去手段およびマウスピースインサートは、互いに対し相対的に回転可能であり、

除去手段 (4) は、使用時、送達デバイスに吸引された空気に回転移動を与えるために、送達デバイスの入口および出口の間に配設された螺旋部を有し、

螺旋部は、マウスピースインサートの内部に当接するように配置され、

40

50

マウスピースインサートの内部が螺旋部によりクリーニングされ、その結果、チャンバの内部への薬剤の蓄積が抑制されるように、除去手段（4）およびマウスピースインサートを互いに対して回転させるステップを有することを特徴とする方法。

【請求項10】

請求項9に記載の方法であって、

吸入する前において、除去手段（4）およびマウスピースインサートを互いに対して回転させるステップを有することを特徴とする方法。

【請求項11】

乾燥粉末吸入器を有する請求項1～9のいずれか1に記載の送達デバイス。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、粒状薬剤を投薬するための乾燥粉末吸入器などの送達デバイスに関する。この送達デバイスは、本体部と、複数の面で形成された、使用時にユーザにより吸引される空気フローが流れる流路とを備える。流路は空気フローの入口および出口を含むチャンバを有する。チャンバは本体部に対して相対的に回転可能である。この送達デバイスは、チャンバの内側表面に当接して配置された除去手段をさらに有する。

さらに本発明は、送達デバイスをクリーニングする方法に関する。

【背景技術】

20

【0002】

いくつかの乾燥粉末吸入器においては、マウスピースは、その平らな水平面を拭うワイパを用い、マウスピースを回転させることにより、残留する薬剤粉末をマウスピースから部分的に除去して掃除している。ワイパを用いるとマウスピースに付着した粉末が実質的に取り除かれ、ワイパによるクリーニング原理がうまく機能することが立証されている。吸入器の内側表面に蓄積した粉末は、次の吸入前にこれらの内側表面から除去される。加えて、マウスピース挿入ホルダを取り外したときにマウスピースが自動的に回転するように吸入器を構成すると、ユーザが忘れずに吸入する毎にマウスピースを回転させることに依拠する必要はなくなる。

【0003】

この製品改良により、吸入器の内側に付着する薬剤粉末の蓄積が相当に低減され、使用中の付着による損失のリスクが実質的に低減される。しかし、マウスピースなどの吸入器の他の部品の内側に付着する薬剤粉末をさらに低減することが好ましい。クリーニング機能を改善することにより、製品としての構造安定性および信頼性が向上する。

30

【0004】

乾燥粉末吸入器のマウスピースは、中でも、患者が吸入する粒状薬剤を粉碎するための螺旋状デバイスを用いる。とりわけ、こうした螺旋状デバイスを用いるとき、マウスピースのチャンネルをクリーニングすることは困難である。国際特許公開WO01/95963号には、粒状吸入器のマウスピースが開示されている。既知のデバイスにおいて、出口と入口の間に配設された螺旋部を有するマウスピースが開示されている。ユーザが空気を吸い込むと、マウスピースの内側に薬剤が蓄積されるのを抑制するように、螺旋部が第1の位置から第2の位置に軸方向に移動する。

40

【0005】

この既知のデバイスにおけるクリーニングは、マウスピースに対して螺旋部が軸方向に移動することにより実現される。螺旋部が軸方向に移動するため、これを許容できる程度にマウスピースが十分に長くなければならない。

【0006】

この既知のデバイスにおいて、螺旋部の軸方向移動は、ユーザが吸い込む空気の力により実現される。クリーニング性能は、患者が与える流速に依存する。螺旋部は、弾性アームの付勢力により初期位置に保持される。すなわち、クリーニング処理の有効性は、ばねの付勢力に打ち克って、螺旋部を軸方向に移動させる程度に大きい患者の吸い込む力に左

50

右される。吸い込む力の弱い患者がこのデバイスを用いた場合、クリーニング効果が乏しい場合がある。こうした場合、薬剤はマウスピース内に蓄積し、各吸入後にマウスピースをクリーニング処理するために、より大きい流速が必要とされる。吸入する毎に薬剤が吸入器の内側に蓄積し続けると、螺旋部が軸方向移動中に凝り固まってしまうといったさらなるリスクがある。さらに吸入する毎に、患者の力の一部がクリーニングデバイスにより消費されるので、1回投与量の薬剤より少ない薬剤を吸引し、粉碎することができなくなってしまう。

【0007】

【特許文献1】国際特許公開WO01/95963号パンフレット

【発明の開示】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明の目的は、改善されたクリーニング機能を有する送達デバイスを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の目的は、乾燥粉末吸入器などの粒状薬剤を投薬するための送達デバイスを提供することにより実現される。この送達デバイスは、本体部と、複数の面で形成された、使用時にユーザにより吸引される空気フローが流れる流路とを有する。流路は空気フローの入口と出口を含むチャンバを有する。チャンバは本体部に対して回転することができる。この送達デバイスは、チャンバの内側表面に当接する除去手段を有する。除去手段およびチャンバは、互いに対し相対的に回転可能であって、除去手段およびチャンバが互いに対し回転するとき、チャンバの内部が除去手段によりクリーニングされる。こうしてチャンバの内部への薬剤の蓄積が抑制される。別の実施形態では、チャンバは少なくとも部分的にマウスピースインサートにより形成される。除去手段およびマウスピースインサートは、互いに対し相対的に回転可能であり、除去手段およびマウスピースインサートが互いに対し相対的に回転したとき、マウスピースインサートの内部が除去手段によりクリーニングされる。これにより、マウスピースインサートの内部への薬剤の蓄積は削減される。

20

【0010】

30

別の実施形態において、送達デバイスは、送達デバイスの入口および出口の間に配設された螺旋部であって、使用時、送達デバイスに吸引された空気に回転移動を与えるための螺旋部をさらに有する。螺旋部はマウスピースインサートの内部に当接するように配置される。螺旋部は除去手段に含まれる。除去手段およびマウスピースインサートが互いに対し回転するとき、マウスピースインサートの内側表面が螺旋部によりクリーニングされる。

【0011】

別の実施形態において、螺旋部は複数のねじれ螺旋部分（より合わさった螺旋領域）を有する。さらに別の実施形態では、螺旋部は2つのねじれ螺旋部分を有する。

【0012】

40

さらに別の実施形態においては、螺旋部は、マウスピースインサートの内部に対して、送達デバイスの長手方向軸に対して実質的に垂直方向の付勢力を与える付勢手段を有する。

【0013】

さらに別の実施形態においては、ねじれ螺旋部分は弾性を有し、マウスピースインサートの内部に対して、送達デバイスの長手方向軸に対して実質的に垂直方向の付勢力を与える。

【0014】

別の実施形態においては、マウスピースインサートは第1の部分および第2の部分を有し、除去手段は、マウスピースの一部分の内側表面に当接して配置される除去部をさらに

50

有し、螺旋部は、マウスピースの他の部分の内側表面に当接して配置され、除去手段およびマウスピースインサートが互いに対し回転するとき、マウスピースインサートの部分の内側表面が除去部および螺旋部によりクリーニングされる。

【0015】

別の実施形態において、送達デバイスはマウスピースインサートホルダをさらに備え、マウスピースインサートおよびマウスピースインサートホルダはそれぞれ、互いに対し係合する部分を有し、除去手段およびマウスピースインサートは、インサートホルダをねじ回して固定または外す際に、互いに対し相対的に回転する。吸入器を開いたとき、自動的にクリーニング処理が行われる。マウスピースインサートおよび本体部は、マウスピースインサートホルダをねじ回して外すとき、自動的に、互いに対し相対的に回転するので、ユーザが忘れずに吸入する毎にマウスピースを回転させることに依拠する必要はなくなる。

10

【0016】

別の実施形態において、本体部およびマウスピースインサートが互いに対し確実に固定されるように、除去手段および本体部はそれぞれ、互いに対し係合する部分を有する。

【0017】

別の実施形態において、本体部およびインサートが互いに対し確実に固定されるように、除去手段は本体部の切り込みに係合するように構成された突起部を有する。

【0018】

20

さらに本発明は、送達デバイスをクリーニングする方法に関する。この送達デバイスは、複数の面で形成された、使用時にユーザにより吸引される空気フローが流れる流路と、本体部とを備える。流路は空気フローの入口および出口を含むチャンバを有する。チャンバは本体部に対して回転可能である。さらにこの送達デバイスは、チャンバの内側表面に当接して配置された除去手段を有する。この方法は、マウスピースの内部が除去手段によりクリーニングされ、その結果、マウスピースの内部への薬剤の蓄積が抑制されるように、除去手段およびチャンバを互いに対し回転させるステップを有する。別の実施形態では、この方法は、吸入する前に互いに対し回転させるステップを有する。クリーニング処理は、吸入前に行われ、吸入中には行われないので、この処理はユーザの空気の吸引する空気フローとは無関係である。

30

【0019】

さらに別の実施形態において、この方法は、除去手段を用いて、マウスピースの内部に付勢力を加えるステップを有し、この付勢力は送達デバイスの長手方向軸に対して実質的に垂直方向に加えられる。

【0020】

本発明に係る方法および送達デバイスは、空気中に含まれる生の状態、すなわち集塊した状態にある粉末、微粉状粉末、通常の混合物粉末などの任意の適当な形態の粉末を空気フローに含ませたものとともに用いることができる。さらに、粉末の活性成分は、ラクトースなどの1つまたはそれ以上の物質に希釈させてもよく、必ずしも呼吸器系の病気に限らず、さまざまな病気の治療に有効な物質を混入させてもよい。実際のところ、粉末は、汎用物質であって、人間の治療用にのみ限定されるものではない。

40

【0021】

本発明に係る粉末吸入器を用いて投薬されるのに適した薬剤は、吸入により送達される任意のものである。たとえば、サルブタモール、テルブタリン、リミテロール、フェノテロール、レブレテロール、アドレナリン、ピルブテロール、イソプレナリン、オルシブレナリン、ビトルテロール、サルメテロール、フォルモテロール、クレンブテロール、インダカテロール、プロカテロール、プロキサテロール、ピクメテロール、カロメテロール(TA-2005)、マブテロールなどの2-アドレナリン受容体作動薬、ならびにこれらの薬理学的に許容されるエステルおよび塩；たとえば臭化イプラトロピウムなどの抗コリン性気管支拡張剤；たとえば、ベクロメタゾン、フルチカゾン、ブデソニド、チプレダン、デ

50

キサメサゾン、ベータメタゾン、フルオシノロン、トリアムシノロン・アセトニド、モメタゾンなどのグルココルチコステロイド剤、ならびにこれらの薬理学的に許容されるエステルおよび塩；たとえば、クロモグリク酸ナトリウムおよびネドクロミルナトリウムなどの抗アレルギ性薬剤；去痰薬；粘液溶解薬；抗ヒスタミン剤；シクロオキシゲナーゼ抑制剤；ロイコトリエン合成抑制剤；ロイコトリエン拮抗薬；ホスホリパーゼ-A2 (PLA2) 抑制剤；血小板凝集因子 (PAF) 拮抗薬および喘息予防薬；不整脈治療薬；精神安定剤；強心配糖体；ホルモン；降圧剤；抗糖尿病薬；駆虫薬；制癌剤；鎮静剤；鎮痛剤；抗生素；抗リウマチ剤；免疫治療剤；抗真菌剤；抗低血圧剤；ワクチン；抗ウィルス剤；タンパク質；たとえば、ペプチド・ホルモンおよび増殖因子などのポリペプチドおよびペプチド；ポリペプチドワクチン；酵素；エンドルフィン；血液凝固カスケードに含まれるリボ蛋白質およびポリペプチド；ビタミン；たとえば、細胞表面受容体遮断薬、抗酸化剤、自由遊離基捕捉剤、N,N'-ジアセチルシスチンの有機塩などのその他のものが挙げられる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0022】

図1は、本発明に係る1つの実施形態による送達デバイスの詳細を示すものである。この送達デバイスは、滑らかなトップ部を有する本体部1と、マウスピースインサート3により部分的に形成されるチャンバと、螺旋部および除去部4cを有する除去手段4とを備える。除去部4cは、ワイパームなどの任意の好適な形状を有するものであってもよい。マウスピースインサート3および除去手段4は、互いに対しても相対的に回転可能に取り付けられている。除去手段4は本体部に確実に固定され、マウスピースインサート3はマウスピースインサートホルダ2に固定されている。マウスピースインサートホルダ2をねじ回して外し、回転移動させると、マウスピースインサート3が同様に回転移動し、マウスピースインサート3および除去手段4は、互いに対しても回転する。螺旋部がマウスピースインサート3の一部分3bの内側に密接するように配置され、除去部4cがマウスピースインサートの他の一部分3aの内側に密接するように配置される。すなわち、マウスピースインサートホルダ2をねじ回して外すことに起因した相対的な回転移動するとき、螺旋部がマウスピースインサートの内側の部分3b上に残留するすべての粉末を拭い取ることになる。これと同時に、除去部4cがマウスピースの一部分3aの内側に上に残留するすべての粉末を拭い取ることになる。螺旋部は、2つのねじれ螺旋部分（より合わさった螺旋領域、4a, 4b）を有する。

【0023】

図2は、このデバイスのトップ部の断面を示す。このデバイスは、インサートホルダ2と、チャンネルを有するインサート3と、この実施形態ではワイパームとして図示される螺旋部および除去部4cを有する除去手段4とを備える。螺旋部および除去部4cを用いて、マウスピースインサート3の一部分3b、およびマウスピースインサート3の一部分3aをそれぞれクリーニングする。除去手段4は、この実施形態では、本体部1に設けた切り欠き（図示せず）に係合するように配置された突起部4dを介して本体部1に確実に固定されている。マウスピースインサート3は、マウスピースインサートホルダ2に固定されるので、マウスピースインサートホルダ2をねじ回して外し、回転移動させる際に、除去手段4に対して自動的に回転する。本体部1は、滑らかなトップ部を有し、デッドエンドを最小限に抑える。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】本発明に係る実施形態による送達デバイスの一部を示す。

【図2】本発明に係る実施形態による送達デバイスのトップ部の断面を示す。

【符号の説明】

【0025】

1：本体部、

10

20

30

40

50

2 : マウスピースインサートホルダ、
3 : マウスピースインサート、 3 a , 3 b : マウスピースインサートの一部分、
4 : 除去手段、 4 a , 4 b : 螺旋部の螺旋領域、 4 c : 除去部、 4 d : 突起部。

【図 1】

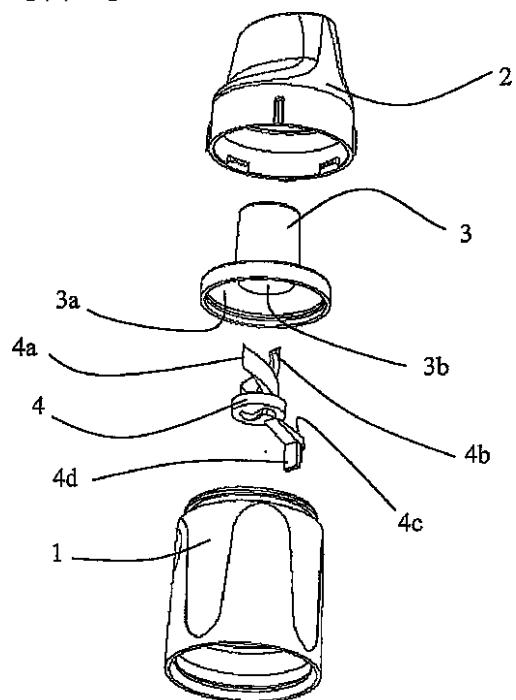


Fig.1

【図 2】

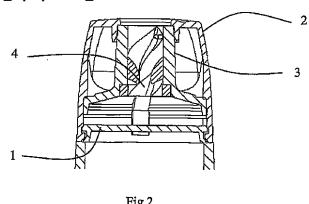


Fig.2

フロントページの続き

(74)代理人 100112911
弁理士 中野 晴夫

(74)代理人 100125874
弁理士 川端 純市

(72)発明者 アラン・ダクスランド
スウェーデン、エス-221 87ルンド、アストラゼネカ・アール・アンド・ディ・ルンド

審査官 毛利 大輔

(56)参考文献 特表2001-517980 (JP, A)
特開平09-264638 (JP, A)
特表2001-517984 (JP, A)
国際公開第01/095963 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 13/00

A61M 15/00