

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5528336号  
(P5528336)

(45) 発行日 平成26年6月25日(2014.6.25)

(24) 登録日 平成26年4月25日(2014.4.25)

(51) Int.Cl.

F 1

**A 6 1 M 15/00 (2006.01)**

A 6 1 M 15/00

Z

**A 6 1 M 13/00 (2006.01)**

A 6 1 M 13/00

請求項の数 16 (全 63 頁)

(21) 出願番号	特願2010-514883 (P2010-514883)
(86) (22) 出願日	平成20年7月6日(2008.7.6)
(65) 公表番号	特表2010-532677 (P2010-532677A)
(43) 公表日	平成22年10月14日(2010.10.14)
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/008303
(87) 国際公開番号	W02009/009013
(87) 国際公開日	平成21年1月15日(2009.1.15)
審査請求日	平成23年6月17日(2011.6.17)
(31) 優先権主張番号	60/948,331
(32) 優先日	平成19年7月6日(2007.7.6)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	60/971,812
(32) 優先日	平成19年9月12日(2007.9.12)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	510005627 マンタ デバイシス、エルエルシー
	アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 O 2131, ロスリンデール、ビーチ スト リート 112
(74) 代理人	100079108 弁理士 稲葉 良幸
(74) 代理人	100109346 弁理士 大貫 敏史
(72) 発明者	ジョウンズ、アンドリュー アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 O 2131, ロスリンデール、ビーチ スト リート 112

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】デリバリー装置及び関連方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

薬物を保管及びデリバリーする装置であって、  
流体流路と、

薬物を保管及びデリバリーするように構成されたチャンバと、を備え、

前記チャンバは、円筒形状の一部分を備えた実質的に湾曲した内部表面と、前記流体流路との流体連通をもたらす開口と、を有し、前記湾曲した内部表面を画定する略円環形状を備え、前記開口は、前記略円環形状の中心部分に沿って配置され、

前記湾曲した内部表面の第1のセクションは、前記開口を通じて導入される流体の流れを受け取るように構成され、前記湾曲した内部表面の第2のセクションは、前記流体の流れを受け取り、前記流体の流れの少なくとも一部分を、前記開口を通じて導入される流体の流れに向けて当該流体の流れを通過するように方向転換させるように構成され、前記方向転換された流体の流れの第1の部分は、前記チャンバから退出して前記流体流路に流れ、前記方向転換された流体の流れの第2の部分は、前記チャンバ内に残る、装置。

## 【請求項 2】

前記流体流路と前記チャンバとの間の流体連通が選択的に開放可能及び閉鎖可能となるように構成された、請求項1に記載の装置。

## 【請求項 3】

前記チャンバは、前記流体流路に対して摺動して前記流体流路と前記チャンバとの間の流体連通を選択的に開放又は閉鎖する、請求項2に記載の装置。

10

20

**【請求項 4】**

前記チャンバは、前記流体流路に対して回転して前記流体流路と前記チャンバとの間の流体連通を選択的に開放又は閉鎖する、請求項 2に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記湾曲した内部表面の前記第1のセクションに向けて方向転換される前記流体の流れは、前記湾曲した内部表面の前記第1のセクションに向けて、前記湾曲した内部表面の前記第1のセクションと略直交する方向に方向転換される、請求項 1に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記流体流路は、下流部分と、上流部分と、を含み、前記下流部分は、前記チャンバから流体を受け取るように構成される、請求項 1に記載の装置。 10

**【請求項 7】**

前記チャンバは、前記流体流路の前記上流部分から流体を受け取る、請求項 6に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記流体流路は、前記流体流路から前記チャンバに流体を誘導するために前記下流部分の上流に配置された絞りを含む、請求項 7に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記流体流路の前記下流部分に配置された渦流チャンバを更に備える、請求項 6に記載の装置。 20

**【請求項 10】**

前記流体流路から対象にデリバリーされる空気を受け取るように構成されたアクセス装置を更に備える、請求項 1に記載の装置。

**【請求項 11】**

薬物を保管及びデリバリーする装置であって、  
薬物を保管及びデリバリーするように構成されたチャンバであって、流体インレットと、流体アウトレットと、円筒形状の一部分を備えた湾曲セクション、インレット・セクション、及びアウトレット・セクションを含む内部表面と、を有し、前記内部表面を画定する略円環形状を備えており、前記インレット・セクションは、前記流体インレット内で受け取られる流体を受け取るように構成されるとともに、前記流体の一部を、前記チャンバ内で循環させるため及び前記流体インレットを通じて導入される流体の流れの方向に前記アウトレット・セクションに沿って送るために湾曲セクションに送るように構成される、チャンバと。 30

前記流体アウトレットを通じて前記チャンバから薬物を受け取るために流体連通する流体通路であって、前記流体連通は、前記流体通路と前記チャンバとの間で選択的に開放可能又は閉鎖可能である、流体通路と。

前記流体通路内の前記流体アウトレットの近傍に配置された絞りと、を備える装置。

**【請求項 12】**

前記湾曲セクションは、前記インレット・セクションと、前記アウトレット・セクションと、を含む、請求項 11に記載の装置。

**【請求項 13】**

前記チャンバは、前記流体通路に対して摺動して前記流体通路と前記流体インレット及び前記流体アウトレットとの間の流体連通を選択的に開放又は閉鎖する、請求項 11に記載の装置。 40

**【請求項 14】**

前記チャンバは、前記流体通路に対して回転して前記流体通路と前記流体インレット及び前記流体アウトレットとの間の流体連通を選択的に開放又は閉鎖する、請求項 11に記載の装置。

**【請求項 15】**

前記流体通路内の前記流体アウトレットの下流に配置された渦流チャンバを更に備える、請求項 11に記載の装置。 50

**【請求項 16】**

前記流体流路から対象にデリバリーされる流体を受け取るように構成されたアクセス装置を更に備える、請求項 11に記載の装置。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本願は、2007年7月6日に出願された米国仮出願第60/948,331号、2007年9月12日に出願された米国仮出願第60/971,812号、及び2008年5月12日に出願された米国仮出願第61/052,632号の利益を主張するものであり、各仮出願は、参照によりその内容全体が本明細書に組み込まれる。

10

**【背景技術】****【0002】**

乾燥粉末の形の薬物は、吸入等によって肺に直接デリバリー (delivery) され得る。この形式での薬物投与は、皮下注射等の他の薬剤デリバリー技法よりも侵襲性が低いことが立証される可能性がある。薬物の直接吸入は、同じ薬剤が経口摂取される場合と同様の結果を達成する上で使用すべき薬物の用量を少なくすることができる可能性もある。吸入は、薬剤の経口投与又は注射投与に関連する望ましくない副作用を回避するのに役立つ可能性もある。

**【発明の概要】****【課題を解決するための手段】**

20

**【0003】**

本発明の諸態様は、薬物（液体及び／又は粉末等）のデリバリーに使用される装置に関するものである。この装置は、薬剤を使用前に（例えば汚染及び／又は劣化から）保護し、精密且つ正確にデリバリーすることを可能にする特徴を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、薬剤は、選択された容積／用量チャンバ (volume / dose chamber) に隔離され、選択された容積の外に使用前に出ることが防止される。その結果、薬剤の用量の初期位置が知られ、用量を同じ始点から予測可能な形でデリバリーすることが可能となる。

**【0004】**

本発明のいくつかの態様では、薬剤は、それ自体の初期位置から分散、流動化、及び／又は計量供給 (meter) することができる。薬剤は、微粒子としてデリバリーすることにより、例えば薬剤の治療効果を低下させる恐れがある1つ（又は複数）の大きい凝集塊 (clump) の発生を抑制することができる。分散、流動化、及び計量供給の満足のいく組合せを用いると、例えば薬剤のほぼすべての用量をデリバリーすることを可能にすることによって薬剤デリバリー能力が高められる可能性があり、その結果、安全性の向上ならびにコスト及び廃棄物の削減が可能となる。

30

**【0005】**

本発明は、薬物を保管及びデリバリーする装置であって、流体流路と、薬物を保管及びデリバリーするように構成されたチャンバと、を備え、前記チャンバは、円筒形状の一部分を備えた実質的に湾曲した内部表面と、前記流体流路との流体連通をもたらす開口と、を有し、前記湾曲した内部表面を画定する略円環形状を備え、前記開口は、前記略円環形状の中心部分に沿って配置され、前記湾曲した内部表面の第1のセクションは、前記開口を通じて導入される流体の流れを受け取るように構成され、前記湾曲した内部表面の第2のセクションは、前記流体の流れを受け取り、前記流体の流れの少なくとも一部分を、前記開口を通じて導入される流体の流れに向けて当該流体の流れを通過するように方向転換させるように構成され、前記方向転換された流体の流れの第1の部分は、前記チャンバから退出して前記流体流路に流れ、前記方向転換された流体の流れの第2の部分は、前記チャンバ内に残る、装置である。

40

また、本発明は、薬物を保管及びデリバリーする装置であって、薬物を保管及びデリバリーするように構成されたチャンバであって、流体インレットと、流体アウトレットと、

50

円筒形状の一部分を備えた湾曲セクション、インレット・セクション、及びアウトレット・セクションを含む内部表面と、を有し、前記内部表面を画定する略円環形状を備えており、前記インレット・セクションは、前記流体インレット内で受け取られる流体を受け取るように構成されるとともに、前記流体の一部を、前記チャンバ内で循環させるため及び前記流体インレットを通じて導入される流体の流れの方向に前記アウトレット・セクションに沿って送るために湾曲セクションに送るように構成される、チャンバと、前記流体アウトレットを通じて前記チャンバから薬物を受け取るために流体連通する流体通路であつて、前記流体連通は、前記流体通路と前記チャンバとの間で選択的に開放可能又は閉鎖可能である、流体通路と、前記流体通路内の前記流体アウトレットの近傍に配置された絞りと、を備える装置である。

10

## 【0006】

参考例の諸態様は、薬物を保管及びデリバリーする装置に関するものである。前記装置は、空気経路と、薬物を保管及びデリバリーするように構成されたチャンバと、を備える。前記チャンバは、実質的に湾曲した内部表面と、前記空気経路との流体連通をもたらす開口と、を有することができる。少なくとも1つの前記開口は、前記空気経路からの空気を通すインレットと、薬物を飛沫同伴した空気が前記空気経路に退出するためのアウトレットと、を含むことができる。前記湾曲した内部表面の一セクションは、前記インレットの流れの少なくとも一部分を前記インレットの空気流に向けて方向転換(redirect)するように構成することができる。このような構成では、前記方向転換された空気流の一部分は、前記アウトレットを通じて前記チャンバから退出して前記空気経路に進むことができ、前記方向転換された空気流の他の部分は、前記チャンバの周りに再循環され得る。

20

## 【0007】

参考例の他の態様は、薬物を保管及びデリバリーする装置に関するものである。前記装置は、薬物を保管及びデリバリーするように構成されたチャンバであつて、空気インレットと、空気アウトレットと、湾曲セクション、インレット・セクション、及びアウトレット・セクションを含む内部表面と、を有するチャンバを備える。前記インレット・セクションは、前記空気インレット内で受け取られる空気に対して平行に置かれるように構成されるとともに、前記チャンバの周りに循環させて前記チャンバから前記アウトレット・セクションに沿ってデリバリーするための空気を前記湾曲セクションに供給するように構成される。前記装置は、前記空気インレット及び前記空気アウトレットを通じて前記チャンバと流体連通する空気通路も備える。流体連通は、前記流体通路と前記空気インレット及び前記空気アウトレットとの間で選択的に開放可能及び閉鎖可能である。前記流体通路内の前記空気インレットと前記空気アウトレットとの間には、絞りが配置される。

30

## 【0008】

参考例の別の態様は、薬物を保管及びデリバリーする装置であつて、空気通路と、薬物を保管及びデリバリーするように構成された略円環形状のチャンバと、を備える装置に関するものである。空気インレット及び空気アウトレットは、前記円環形状のチャンバの中心部分に沿って配置され、前記空気経路との流体連通をもたらす。前記円環形状のチャンバは、前記空気インレットから前記湾曲した表面の接線に実質的に沿って空気を受け取り、前記湾曲した表面の接線に沿って前記空気アウトレットに空気をデリバリーする湾曲した内部表面を含む。

40

## 【0009】

参考例のまた別の態様は、薬物を保管及びデリバリーする装置に関するものである。前記装置は、空気経路と、薬物を保管及びデリバリーするように構成された略円環形状のチャンバと、を備える。前記チャンバは、実質的に湾曲した内部表面と、前記空気経路との流体連通をもたらす開口と、を有する。前記湾曲した内部表面の第1のセクションは、インレットの空気流から前記チャンバに対する空気を受け取るように構成される。前記湾曲した内部表面の第2のセクションは、前記インレットの空気流を受け取るように構成されるとともに、前記インレットの流れの少なくとも一部分を、前記湾曲した内部表面の前記

50

第1のセクションに向けて、前記インレットの空気流を通過するように方向転換させるよう構成される。前記方向転換された空気流の第1の部分は、前記チャンバから退出して前記空気経路に流れ、前記方向転換された空気流の第2の部分は、前記インレットの空気流に再び進入する。

#### 【0010】

参考例の別の態様は、複数回用量の粉末薬物を保管及びデリバリーする装置に関するものである。前記装置は、用量チャンバ及び通路をそれぞれ含む複数の分散エンジンを備える。各分散エンジンは、用量チャンバから用量をデリバリーするために前記用量チャンバと前記通路とが流体連通する第1の位置を有する。各分散エンジンは、前記用量を前記チャンバ内に保管するために前記用量チャンバと前記通路との流体連通が解除される第2の位置も有する。前記装置は、前記複数の各分散エンジンの前記通路と順次位置合わせされないように移動可能なアウトレットも備える。10

#### 【0011】

参考例の別の態様は、複数回用量の粉末薬物を保管及びデリバリーする装置に関するものである。前記装置は、通路と、前記通路と順次位置合わせされないように移動可能な用量チャンバをそれぞれ含む複数の分散エンジンと、を備える。前記通路又は用量チャンバを移動させて位置合わせすることにより、前記通路と、前記通路と位置合わせされた用量チャンバとの間の開口において流体連通が開放される。前記開口は、位置合わせされた前記用量チャンバに入りする空気の流路を提供するように構成される。前記通路と位置合わせされた前記分散エンジンは、空気を前記用量チャンバ内に進入する空気流に向けて誘導するように構成された内壁を含む。20

#### 【0012】

いくつかの実施形態では、前記装置、システム、及び方法は、緊急状況等の高ストレス環境下で前記薬剤を可能な限り早くデリバリーする必要があるときに、前記薬剤の迅速且つ容易なデリバリーを可能にするために2次包装を省略することができる。

#### 【0013】

本明細書に記載の諸実施形態は、受動的応用例又は能動的応用例向けに、あるいは受動的輸液と能動的輸液の組合せ向けに構成され得る。例えば、本明細書に記載の諸実施形態はそれぞれ、前記薬剤の分散を支援する圧縮流体の使用を含むことができる。

#### 【0014】

本明細書に記載の装置及びシステムは、例えば能動的応用例、受動的応用例、又は能動的／受動的応用例のいずれかにおける単回用量及び複数回用量の応用例を含めた多種多様なデリバリー構成に組み込むことができる。また、前記装置、システム、及び方法は、併用的な用量構成及び療法に応用することができる。30

#### 【0015】

本明細書に記載の装置、システム、及び方法は、薬剤／薬物以外の材料を身体にデリバリーするのに使用することもできる。これらの材料は、口又は鼻を通じて口腔及び／又は肺にデリバリーされ得る。口腔へのデリバリーが企図される材料としては、例えば栄養組成物（液状及び／又は粉末（例えばナノ粒子）状の砂糖、キャンディ、食品、ビタミン、簡易エネルギー補給食品等）、及び非栄養組成物（香料（例えばエステル類）等）が挙げられる。口腔にデリバリーされ得る他の材料としては、口腔衛生及び歯科治療に使用される材料（例えば、呼気清涼剤、フッ素塗布剤、歯用漂白剤、抗菌組成物、洗口剤等）が挙げられる。口腔には薬剤及び関連組成物（麻酔薬や治療マーカー等）もデリバリーされ得る。肺に吸入され得る材料としては、例えば薬剤（喘息、気管支炎、肺炎の治療用薬剤等）、及び治療マーカー（液状及び／又は粉末（例えばナノ粒子）状の染料、スキャン剤、放射標識又はタギング剤、UV標識剤、造影剤等）が挙げられる。なお、本明細書に記載の装置、システム、及び方法では、上記の任意の材料を1つ（又は複数）の薬剤／薬物の代わりに使用できることを理解していただきたい。また、「薬剤（drug）」及び「薬物（medicament）」という用語は、本明細書では相互に置き換え可能な形で使用されており、各用語には、治療用、診断用、又は他の効果を得るために人間40

又は動物にデリバリーされ得る粉末状、液状、あるいは他の形態をとる上記及び他の任意の組成物が含まれることを理解していただきたい。いくつかの態様では、前記デリバリー装置は、自然に形成されたものであれ他の何らかの方法で作成されたものであれ、人間又は動物の体内に通じる他の通路での使用向けに構成され、また、人間又は動物の身体の呼吸器系以外の側面での使用向けに構成される。本明細書に記載の諸実施形態は、薬物をデリバリーする流体として空気を含むが、他の流体も想定されることが当業者には理解されるはずである。

**【0016】**

以下の用語は、本願の明細書全体で使用される。各用語の定義は、以下のとおりである。

10

**【0017】**

「能動的 (active)」という用語は、患者の呼吸に加えて 1 つ又は複数の外部の機構体及び / 又は外力を使用することを指す。

**【0018】**

「受動的 (passive)」という用語は、患者の呼吸を使用することを指す。

**【0019】**

他の態様、特徴、及び利点は、以下の諸実施形態に関する説明及び添付の特許請求の範囲を読めば明らかとなるだろう。

**【0020】**

添付図面は、必ずしも縮尺どおりに描かれているわけではない。各図面では、様々な図面に示される同一の又は略同一の構成部品は、それぞれ同様の番号で示される可能性がある。図面を見やすくするために、各図面では一部の構成部品に標識が付されていないこともある。

20

**【図面の簡単な説明】**

**【0021】**

【図 1 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 1 B】図 1 A に示される装置の 1 B - 1 B 線に沿った断面図である。

【図 1 C】開位置における図 1 A に示される装置の概略断面図である。

【図 1 D】図 1 C に示される装置の 1 D - 1 D 線に沿った断面図である。

【図 1 E】図 1 D と同様の薬剤デリバリー装置の一実施形態の断面図である。

30

【図 1 F】図 1 D と同様の薬剤デリバリー装置の一実施形態の断面図である。

【図 1 G】図 1 D と同様の薬剤デリバリー装置の一実施形態の断面図である。

【図 1 H】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 1 I】開位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 1 J】薬剤デリバリー装置の一実施形態に関する図 1 D と同様の断面図である。

【図 2 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 2 B】開位置における図 2 A に示される装置の概略断面図である。

【図 3】薬剤分散を支援する能動流源を含む、図 2 B に示される装置の概略断面図である。

。

【図 4 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

40

【図 4 B】開位置における図 4 A に示される装置の概略断面図である。

【図 4 C】図 4 B に示される装置の 4 C - 4 C 線に沿った断面図である。

【図 4 D】図 4 B に示される装置の 4 D - 4 D 線に沿った断面図である。

【図 4 E】薬剤デリバリー装置の一実施形態の部分的な概略断面図である。

【図 5 A】開位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 5 B】図 5 A に示される装置の 5 B - 5 B 線に沿った断面図である。

【図 5 C】図 5 A に示される装置の 5 C - 5 C 線に沿った断面図である。

【図 5 D】薬剤デリバリー装置の一実施形態に関する図 5 B と同様の断面図である。

【図 5 E】薬剤デリバリー装置の一実施形態に関する図 5 C と同様の断面図である。

【図 5 F】薬剤デリバリー装置の一実施形態の部分的な概略断面図である。

50

【図 6 A】開位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 6 B】図 6 A に示される装置の 6 B - 6 B 線に沿った断面図である。

【図 6 C】図 6 A に示される装置の 6 C - 6 C 線に沿った断面図である。

【図 6 D】薬剤デリバリー装置の一実施形態の部分的な概略断面図である。

【図 6 E】薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 7 A】開位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 7 B】図 7 A に示される装置の 7 B - 7 B 線に沿った断面図である。

【図 7 C】図 7 A に示される装置の 7 C - 7 C 線に沿った断面図である。

【図 7 D】薬剤デリバリー装置の一実施形態の一部分の概略断面図である。

【図 8 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。 10

【図 8 B】開位置における図 8 A に示される装置の概略断面図である。

【図 9 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 9 B】開位置における図 9 A に示される装置の概略断面図である。

【図 10】薬剤分散を支援する能動流源を含む、図 9 B に示される装置の概略断面図である。

【図 11 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 11 B】開位置における図 11 A に示される装置の概略断面図である。

【図 11 C】図 11 B に示される装置の 11 C - 11 C 線に沿った断面図である。

【図 11 D】図 11 B に示される装置の 11 D - 11 D 線に沿った断面図である。

【図 11 E】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。 20

【図 11 F】開位置における図 11 E に示される装置の概略断面図である。

【図 12 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 12 B】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 12 C】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 12 D】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 12 E】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 12 F】開位置における図 12 E に示される装置の概略断面図である。

【図 13 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 13 B】開位置における図 13 A に示される装置の概略断面図である。

【図 13 C】開位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。 30

【図 14 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 14 B】開位置における図 14 A に示される装置の概略断面図である。

【図 14 C】図 14 B に示される装置の 14 C - 14 C 線に沿った断面図である。

【図 14】図 14 B に示される装置の 14 D - 14 D 線に沿った断面図である。

【図 15 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 15 B】開位置における図 15 A に示される装置の概略断面図である。

【図 15 C】図 15 A に示されるハウジングが穿刺され、(図面を見やすくするために)穿刺要素が取り除かれた後のハウジングの様子を示す平面図である。

【図 15 D】図 15 B に示される装置の 15 D - 15 D 線に沿った断面図である。

【図 15 E】ハウジングを穿刺する穿刺要素の斜視図である。 40

【図 16 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 16 B】開位置における図 16 A に示される装置の概略断面図である。

【図 16 C】図 16 B に示される装置の 16 C - 16 C 線に沿った断面図である。

【図 16 D】図 16 B に示される装置の 16 D - 16 D 線に沿った断面図である。

【図 16 E】開位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 17】ハウジングの一実施形態の概略断面図である。

【図 18 A】薬剤デリバリー装置の一実施形態の斜視図である。

【図 18 B】閉位置における図 18 A に示される装置の概略断面図である。

【図 18 C】開位置における図 18 B に示される装置の概略断面図である。

【図 18 D】マウスピース・カバーが取り外された図 18 C に示される装置の概略断面図 50

である。

【図19A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の2つの部分組立体を示す斜視図である。

【図19B】閉位置における図19Aに示される装置の概略断面図である。

【図19C】完全に圧縮された位置における図19Bに示される装置の概略断面図である。

【図19D】開位置における図19Bに示される装置の概略断面図である。

【図20】複数回用薬剤デリバリーシステムの一実施形態の斜視図である。

【図21】絞りの一実施形態を示す薬剤デリバリーシステムの断面図である。

【図22A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

10

【図22B】開位置における図22Aに示される装置の概略断面図である。

【図22C】図22Aに示される装置の22C-22C線に沿った断面図である。

【図22D】図22Aに示される装置の22D-22D線に沿った断面図である。

【図22E】ハウジングの一実施形態の概略断面図である。

【図22F】図22Eに示されるハウジングと共に使用される、図22Aに示される薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図23A】第1の位置における第2のチャンバの一実施形態の断面図である。

【図23B】第2の位置における図23Aの第2のチャンバの断面図である。

【図23C】第1の位置における第2のチャンバの一実施形態の断面図である。

【図24A】複数回用装置の一実施形態の斜視図である。

20

【図24B】図24Aの複数回用装置の実施形態の分解組立図である。

【図24C】上部ハウジングが取り外された図24Aの複数回用装置を示す図である。

【図25A】分散エンジンの一実施形態の斜視図である。

【図25B】図25Aに示される分散エンジンの25B-25B線に沿った側面断面図である。

【図25C】図25Aに示される分散エンジンの25C-25C線に沿った斜視断面図である。

【図25D】図25Aに示される分散エンジンの25D-25D線に沿った斜視断面図である。

【図25E】図25Aに示される分散エンジンの25D-25D線に沿った上面断面図である。

30

【図26A】分散エンジンによる一用量の薬物のデリバリー準備を整えるために押下され得る中央ボタンを含む、複数回用装置の別の実施形態の斜視図である。

【図26B】内部の特徴を示すために下部ハウジングが取り外された図26Aの実施形態の底面斜視図である。

【図26C】図26Aの実施形態の26C-26C線に沿った断面図である。

【図27】上記装置の周辺に配置されたマウスピースを含む、複数回用装置の別の実施形態の斜視図である。

【図28A】複数の各用量チャンバ・ハウジングと流体連通され得る共通通路を含む、複数回用装置の別の実施形態の斜視図である。

40

【図28B】図28Aの実施形態の28B-28B線に沿った斜視断面図である。

【図29】障害物のないチャンバを含む一実施形態の断面図である。

【図30】能動空気源としてのベローズと、空気流インジケータを含むマウスピースと、を含む一実施形態の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

本発明の装置は、1つ又は複数の薬物保管デリバリー用チャンバを含む。前記チャンバは、薬物を対象にすぐにデリバリーすることができるよう空気通路と流体連通され得る。空気は、前記空気通路を通じて引き込まれ又は押し出され、該空気の一部分は、前記チャンバ内に進入して前記薬物を飛沫同伴し、その後前記薬物を対象にデリバリーする。

50

## 【0023】

いくつかの態様によれば、吸入装置内の「分散エンジン」に複数の用量チャンバを組み込むことができる。各分散エンジンは、前記用量を対象にデリバリーするための通路が提供されるように対応する用量チャンバと選択的に流体連通され得る。かかる装置は、本明細書では「複数回用量」装置と呼ばれる。別法として、複数回用量装置は、複数回用量を対象にデリバリーするための通路が提供されるよう複数の各用量チャンバと選択的に流体連通され得る共通通路を含むことができる。

## 【0024】

他の態様によれば、用量チャンバは、選択的に開放及び／又は閉鎖することができる。薬物のデリバリー前に、前記薬物が前記装置のある領域内、例えば前記用量チャンバ内や前記チャンバの通路内等、及び／又は前記チャンバの一部分に仕切られた状態を維持することにより、デリバリープロセス中の薬物の一貫した出発点を提供することができる。一方、一貫した出発点を提供することにより、対象への薬物の計量供給デリバリーの一貫性を高めることもできる。また、前記装置の選択的に開放可能／閉鎖可能な部分に薬物を保持することにより、光、湿気、汚染物質等への暴露による前記薬物の劣化を防止することもできる。

10

## 【0025】

他の態様によれば、前記通路は、用量チャンバを通過する空気と、他の場所から前記通路内に進入する空気とを混合するように構成され得る。この構成は、前記チャンバから流れる薬物の更なる分散、及び／又は前記対象への薬物の計量供給デリバリーの実現に役立つ可能性がある。これらの実施形態では、前記通路に続く前記チャンバのアウトレットの上流の前記通路内に絞りを配置することができ、その結果、流れを前記用量チャンバから前記絞りを通って前記通路に押しやることができる。

20

## 【0026】

他の態様によれば、チャンバは、薬物に混入した空気が前記チャンバ内に進入してくる空気に向かって引き返すように誘導する障害物又は他のフィーチャを含むことができる。前記空気の一部分と、薬物の飛沫同伴粒子、典型的にはより大きい粒子とは、前記チャンバ内に進入してくる前記空气中を通過し、その後前記チャンバ内で再循環され得る。典型的にはより小さい薬物粒子を含む前記空気の別の部分は、前記対象へのデリバリーのために前記チャンバから退出して前記通路へと進むことができる。この点に関して、空気が前記チャンバ内に進入してくる空気に向かって引き返すように誘導することは、前記チャンバからの薬物の流れの計量供給に役立つ可能性があり、且つ／又はより大きい凝集粒子がより小さい粒子に分解される前に分散するのを防止することができる。

30

## 【0027】

他の態様によれば、用量チャンバは、障害物を有さないが、角張った幾何形状、角のある幾何形状、又は他の非湾曲幾何形状を有する用量チャンバ内で薬物が集積しやすい場合に生じるポケット又はデッド・スポットを少なくするために、空気が前記用量チャンバ全体に流れる上で自然な形状を提供する湾曲構造を有することができる。空気が前記用量チャンバ内を流れると、薬物は、前記チャンバの内部表面全体に拡散される。前記空気が循環すると、前記薬物は、前記内部表面から飛沫同伴され、吸入器の作動後に前記用量チャンバ内に残る残留薬物を最小限に抑えながら前記空気通路にデリバリーされる。

40

## 【0028】

図1A、図1B、図1C、及び図1Dには薬剤デリバリー装置100が示されており、図1Aは閉位置における装置を、図1Cは開位置における装置を示す。薬剤デリバリー装置100は、通路122を有するハウジング120と、当該通路内に回転可能に配置される第1の部材124と、を含む。

## 【0029】

通路122に加えて、ハウジング100は、開口111を介して通路と流体連通可能な第1のチャンバ101を含む。第1のチャンバ101は、1つ又は複数の薬剤を収容するのに使用され、また、薬剤（例えば粉末及び／又は液体）を計量供給し、薬剤が1つ（又

50

は複数)の大きい凝集塊として装置100から出ることを防止し、(例えば第1のチャンバ内での再循環による)薬剤の流動化を支援するよう構成された幾何形状を有する。図示のとおり、チャンバ101は、第1のチャンバ101からの薬剤の流出速度を低下させるように構成された障害物104によって部分的に画定される。第1の部材124のインレット・チャネル105から第1のチャンバ101内に進入する流体の流れは、薬剤を飛沫同伴し、薬剤を第1のチャンバの形状に沿って搬送し、第1のチャンバ内で再循環させる(経路118)。

#### 【0030】

図1A及び図1Cに示されるように、第1のチャンバ101の断面は、流体の流れがそれ自体の境界壁に沿って開口111(流体の流れの進入地点)に戻るように誘導する湾曲形状である。この少なくとも部分的に湾曲した形状(例えば略円形、長円形、レーストラック形、又は橜円形)は、薬剤を遠心力によって境界壁に衝突させ、それによって解凝集及び分散を生じさせると考えられる。他の実施形態では、長手方向の断面形状は、例えばレーストラック形(図1E)、円形(図1F)、及び周方向橜円形(図1F)を含めた様々な形状が存在する可能性がある。第1のチャンバ101の幅は、インレット・チャネル105と同じにすることも、インレット・チャネル105より広くすることもできる。

#### 【0031】

更に、第1のチャンバ101の幾何形状は、障害物104によって第1のチャンバ内の再循環流体経路118から隔離され、第1の部材124のアウトレット・チャネル106に近接し、第1のチャンバとアウトレット・チャネルとの間の流体経路を提供する容積138を生み出す。使用中、容積138は、第1のチャンバ101及び障害物104と共に、例えば薬剤が1つ(又は複数)の大きい凝集塊としてデリバリーされないような薬剤の分散及び計量供給を実現する、より大きい空間(容積138、第1のチャンバ101、及び障害物104を含む)の一部として働く。しかしながら、後述するように、いくつかの実施形態(例えば装置200、400、800)では、薬剤が第1のチャンバ内に残されるように、容積(例えば容積138、238)は当初、第1のチャンバから隔離される。薬剤を既知の位置(即ち、第1のチャンバ)に隔離することによって既知の始点が与えられ、その結果、すべての薬剤を正確且つ予測可能な形でデリバリーすることが可能となる。第1のチャンバがシール解除(unseal)(該当する場合)されたとき、第1のチャンバは、障害物及び容積(該当する場合)と共に薬剤を分散させ、計量供給するように働く。更に、後述の他の実施形態で説明するように、容積138は、様々な断面形状を有する可能性があり、且つ/又は第1のチャンバ101からアウトレット・チャネル106への薬剤のデリバリーを制御する面積が異なる可能性がある。

#### 【0032】

他の実施形態では、薬剤デリバリー装置は、容積138を含まない。例えば、この装置は、障害物104を含まず、第1のチャンバ101は、広い開口111を介してアウトレット・チャネル105と流体連通する。

#### 【0033】

図示のとおり、ハウジング120は、通路122及び第1のチャンバ101を画定するように接合(join)される2つの部品125及び126と、第1のチャンバ101と流体連通する開口128と、を含む。開口128は、第1のチャンバ101に薬剤を装填するのに使用することができ、その後プラグ130で覆うことができる。他の手法を利用して薬物を第1のチャンバ内に配置することもできることが当業者には理解されるだろう。ハウジング100は、薬剤の汚染及び/又は劣化を防止する耐湿性材料(プラスチック等)を含む(例えば該材料から形成する)ことができる。他の実施形態では、ハウジング100は、3つ以上の部品を含むことも1つの単体部品だけを含むこともできる。

#### 【0034】

第1の部材124は、通路122によって受けられ、第1のチャンバ101と第1の流体経路103との間の流体連通を選択的にもたらすように構成され得る。第1の部材124は、第1の部材の外部表面と通路122の表面との間が密封シールされながらも、第1

10

20

30

40

50

の部材がそれ自体の長手方向の軸 L の周りを回転することが可能となるような形状及びサイズとすることができます。第 1 の部材 124 は、インレット 115 及びアウトレット 116 を有する第 1 の流体経路 103 と、第 1 の流体経路 103 と流体連通するインレット・チャネル 105 と、第 1 の流体経路 103 と流体連通するアウトレット・チャネル 106 と、を含む。

#### 【0035】

図示のとおり、第 1 の流体経路 103 は、それ自体の長さに沿って可変の直径 / 幅を有するが、他の実施形態では、それ自体の長さに沿って一定の直径 / 幅を有する。例えば、図 1C を参照すると、インレット 115 付近の第 1 の流体経路 103 の直径 / 幅をアウトレット 116 付近の直径 / 幅よりも大きくすることができる。理論上の制約がなければ、第 1 の流体経路 103 に沿った抵抗は、一般に断面積及び長さを含めたそれ自体の形状で決まる。直径 / 幅を可変とすることにより、第 1 の流体経路 103 に沿った通気抵抗を制御することが可能となり、インレット流体チャネル 105 の下流にあるアウトレット流体チャネル 106 の接合部付近に第 1 の絞り 107（直径 / 幅を減少させた第 1 の流体経路に沿った長さ）を配置することが可能となる。その結果、第 1 の絞り 107 の断面積は、インレット・チャネル 105 の断面積よりも小さくすることができ、したがって、第 1 の流体経路 103 から退出して第 1 のチャンバ 101 に分流される総質量流量の比率が大きくなる可能性がある。これらの割合を変更することにより、第 1 のチャンバ 101 内の質量流量を増減させることができ、インレット・チャネル 105 から第 1 のチャンバ 101 内に流入する流体の流れの速度に影響を及ぼすことができる。第 1 のチャンバ 101 内に流入する流体の流れが増加すると、薬剤の乱流、せん断、及び力学的相互作用が増大し、解凝集及び分散が大きくなる可能性がある。第 1 のチャンバ 101 内に流入する流体の流れは、第 1 のチャンバから取り出される薬剤の量、及び薬剤が第 1 のチャンバから出る速さにも影響を及ぼす可能性がある。更に、アウトレット・チャネル 106 を第 1 の絞り 107 の長さの範囲内に配置することにより、アウトレット・チャネルのアウトレット（下流）側でベンチュリ効果が生み出され、それによって第 1 のチャンバ 101 からのアウトレット・チャネルに沿った流体の引き出しを支援することができる。いくつかの実施形態では、第 1 の流体経路 103 に沿った抵抗を減少させ、ベンチュリ効果を高める（例えば最適化する）ために、第 1 の流体経路 103 の断面積は、アウトレット・チャネル 106 の上流で増加する。

#### 【0036】

更に、第 1 のチャンバ 101 を経由する流体の流れの割合は、インレット・チャネル 105、アウトレット・チャネル 106、及び / 又は第 1 の絞り 107 の断面積を変更することによって制御することができる。例えば、インレット・チャネル 105 及びアウトレット・チャネル 106 の断面積を変更することにより、各チャネルに沿った流体速度を変更することができる。高い速度の流体の流れは、乱流を発生させる可能性があり、第 1 のチャンバ 101 及びアウトレット・チャネル 106 内の薬剤の流動化及び分散に有益である可能性がある。

#### 【0037】

上述のとおり、インレット・チャネル 105 及びアウトレット・チャネル 106 は、第 1 のチャンバに対する第 1 の部材 124 の回転位置に応じて第 1 のチャンバ 101 と流体連通することができる。図 1A 及び図 1B を参照すると、閉位置では、インレット・チャネル 105 とアウトレット・チャネル 106 は、ハウジング 120 によって遮断（b10c k）され、第 1 のチャンバ 101 と第 1 の流体経路 103 との間に流体連通は存在しない。図 1C 及び図 1D に示されるように、開位置では、インレット・チャネル 105 とアウトレット・チャネル 106 は、少なくとも部分的に遮断解除され、開口 111 と流体連通する。その結果、第 1 のチャンバ 101 及び第 1 の流体経路 103 は、流体連通する。

#### 【0038】

装置 100 は、閉位置（図 1A 及び図 1B）で提供され得る。第 1 の部材 124 及び / 又はハウジング 120 を互いに対しても回転させると、インレット・チャネル 105 及びア

10

20

30

40

50

ウトレット・チャネル 106 の少なくとも一部分が遮断解除され（例えば図 1C 及び図 1D）、その結果、第 1 のチャンバ 101 と第 1 の流体経路 103 とが、チャネル 105 及び 106 を介して流体連通する。その後、（例えば受動的な例では）ユーザは、アウトレット 116 から吸入を行う。あるいは、流れを能動的にもたらすこと、受動的な流れと能動的な流れ（いずれも図 1A 乃至図 1D では図示せず）の組合せによってもたらすこともできる。アウトレット 116 から空気が引き出されるときに、空気はインレット 115 からアウトレット 116 へと移動する。また、空気は、インレット・チャネル 105 を経て第 1 のチャンバ 101 内を通過し、アウトレット・チャネル 106 を経て第 1 の流体経路 103 内に入り、アウトレット 116 を通過するように流れる。空気は、第 1 のチャンバ 101 内を移動するときに第 1 のチャンバ内で再循環され（経路 118）、保管されている薬剤を分散させ、薬剤を空気流に飛沫同伴させる。薬剤は主に、せん断、振動、及び乱流によって分散される。再循環流体流によって搬送される薬剤は、第 1 のチャンバ 101 の壁と接触することによって分散される。また、再循環流体経路 118 からアウトレット・チャネル 106 に向かって移動する飛沫同伴された薬剤は、インレット・チャネル 105 から第 1 のチャンバ 101 内に流入する空気を横切り、その結果もたらされるせん断及び乱流によって更に分散される。やがて、分散及び飛沫同伴された薬剤は、アウトレット・チャネル 106 を経てアウトレット 116 を通過したところでユーザによって吸入される。いくつかの実施形態では、アウトレット・チャネル 106 は、飛沫同伴された薬剤をアウトレット・チャネルの壁に接触させる（軸 L に沿って見て）径方向に湾曲した空気経路を有する。代替的に又は追加的に、薬剤を更に分散させるために、インレット・チャネル 105 の幾何形状は、流入する空気が第 1 のチャンバ 101 の選択された部分に誘導されるように修正することができる。例えば、空気は、第 1 のチャンバ 101 の壁の略接線方向にアウトレット・チャネル 106 に向かい、アウトレット・チャネルから離れるように誘導することができ、あるいは再循環流体経路 118 と同様の湾曲した経路内に誘導することができる。10

#### 【0039】

他の実施形態では、装置 100 は、第 1 のチャンバ 101 内に薬剤が隔離された状態を維持するように構成され得る。薬剤が（例えば輸送中の動きによって）使用前に第 1 のチャンバ 101 外に出ることを防止することにより、第 1 のチャンバから分散、流動化、及び／又は計量供給される薬剤量を最適化することができる。図 1H は、閉位置における装置 100' を、図 1I は、開位置における装置 100' を示す。装置 100' は、装置 100 と同様であるが、開口 111 をシールし、第 1 のチャンバ 101 を容積 138 から分離するように構成された、第 1 の部材 124 上の突起部 134 を更に含む。突起部 134 は、第 1 の部材 124 をハウジング 120 に対して回転させることにより、障害物 104 及び開口 111 と係合解除することができ、それによって第 1 のチャンバ 101 を容積 138 及び第 1 の経路 103 と流体連通させることができるとなる。薬剤は、上述のとおりユーザにデリバリーされ得る。30

#### 【0040】

いくつかの実施形態では、装置 100 は、第 1 の絞り 107 を含まない。他の実施形態では、第 1 の流体経路 103 は、長手方向の軸 L に沿って連続的に延在しない。ユーザがアウトレット 116 から吸入を行うと、空気は、インレット 115 を通り、第 1 の流体経路の第 1 の部分を経て、インレット・チャネル 105 から第 1 のチャンバ 101 内に流入し（ここで空気は再循環され、最終的にそこから出される）、その後、アウトレット・チャネル 106 を通り、上記第 1 の部分と直接流体連通しない第 1 の流体経路の第 2 の部分を経て、アウトレットから出るように流れる。換言すると、空気は、インレット 115 から直接アウトレット 116 に流れることはできず、第 1 のチャンバ 101 内を必ず流れることになる。40

#### 【0041】

同様に、装置の他の特徴も修正することができる。例えば、図 1J は、第 1 の流体経路 103、インレット・チャネル 105、及びアウトレット・チャネル 106 の修正形態を50

示す。第1の流体経路103の断面は、円形であっても、非円形であってもよい（例えばレーストラック型（図示）、長円形、橢円形、不規則な湾曲形状、3辺、4辺、5辺、6辺、7辺、又は8辺以上の不規則な又は規則的な多角形）。長手方向の軸Lを上から見て、インレット・チャネル105及びアウトレット・チャネル106は、互いに重複させることも（図示）、部分的に重複させることも、まったく重複しないようにすることもできる。

#### 【0042】

第1の部材124及びハウジング120は、互いに対し回転するように構成されるが、他の実施形態では、互いに平行移動（translate）するように構成される。図2A及び図2Bは、図1Aに示される装置100と同様の構造的特徴を含む薬剤デリバリー装置200を示す。（図1A及び図1Bと同様の構造的特徴には同じ参照番号が付されるが、先頭の「1」は「2」で置き換えられている。）図2Aは、閉位置における装置200を、図2Bは、開位置における装置200を示す。薬剤デリバリー装置200は、通路222を有するハウジング220と、通路222内に配置され、通路222内で平行移動可能な第1の部材224と、を含む。ハウジング220は、ハウジング120と同様であるが、第1の部材224の平行移動を所定の位置で制限するように構成された停止部232を更に含む。第1の部材224は、第1の部材124と同様であるが、第1のチャンバ201（図2A）内の薬剤の汚染を防止するために、それ自体の外部表面と通路222の表面との間の密封シール212を提供する突起部234を更に含む。突起部234は、第1のチャンバ201への薬剤の保持を促進し、薬剤が（例えば輸送中に）容積238内に移動することを防止することができる。その結果、第1のチャンバ201からの薬剤の分散、流動化、及び／又は計量供給を最適化することができる。インレット・チャネル105及びアウトレット・チャネル106と同様に、インレット・チャネル205及びアウトレット・チャネル206は、装置200が閉位置にあるときは第1のチャンバ201と流体連通しない。

#### 【0043】

装置200は、閉位置（図2A）で提供され得る。この装置は、（例えば第1の部材224をハウジング220内に押し込むことにより（矢印A））第1の部材224及び／又はハウジング220を互いに平行移動させることによって開位置に置くことができる。この平行移動により、第1のチャンバ201近傍の突起部234と通路222との間のシール212が解除され、インレット・チャネル205及びアウトレット・チャネル206の少なくとも一部分が第1のチャンバ201と流体連通する（例えば図2B）。その結果、第1のチャンバ201と第1の流体経路203とが、チャネル205及び206を介して流体連通する。インレット・チャネル205及びアウトレット・チャネル206は、第1の部材224が方向Aに沿ってそれ以上平行移動するのを防止することが可能な停止部232に第1の部材224が接触したときに遮断解除される。その後、ユーザは、アウトレット216から吸入を行う。アウトレット216から空気が引き出されるときに、空気はインレット215からアウトレット216へと移動する。また、空気は、インレット・チャネル205を経て第1のチャンバ201内を通過し、アウトレット・チャネル206を経て第1の流体経路203内に入り、アウトレット216を通過するように流れる。空気は、第1のチャンバ201内を移動するときに第1のチャンバ内で再循環され（経路218）、保管されている薬剤を分散させ、薬剤を空気流に飛沫同伴させる。薬剤は主に、せん断、振動、及び乱流によって分散され得る。再循環流体流によって搬送される薬剤は、第1のチャンバ201の壁と接触することによって分散され得る。また、再循環流体経路218からアウトレット・チャネル206に向かって移動する飛沫同伴された薬剤は、インレット・チャネル205から第1のチャンバ201内に流入する空気を横切り、その結果もたらされるせん断及び乱流によって更に分散される。やがて、分散及び飛沫同伴された薬剤は、アウトレット・チャネル206を経てアウトレット216を通過したところでユーザによって吸入され得る。いくつかの実施形態では、アウトレット・チャネル206は、飛沫同伴された薬剤をアウトレット・チャネルの壁に接触させる径方向に湾曲した空

10

20

30

40

50

気経路を有する。インレット・チャネル 205 は、インレット・チャネル 105 と同様に、流入する空気が第 1 のチャンバ 201 の選択された部分に誘導されるように修正することができる。

#### 【 0044 】

他の実施形態では、ハウジング 220 は、停止部 232 を含まない。例えば、第 1 の部材 224 は、第 1 のチャンバ 201 と第 1 の流体経路 203 とがチャネル 205 及び 206 を介して流体連通する地点まで第 1 の部材を移動させ、それ以上移動させないようにする停止部を有するプランジャー（例えば図 16A 参照）によって平行移動させることができる。

#### 【 0045 】

図 3 は、図 2A 及び図 2B に示される薬剤デリバリー装置 200 と同様であるが、能動流体流源 308 を更に含む薬剤デリバリー装置 300 を示す。（図 2A 及び図 2B と同様の構造的特徴には同じ参考番号が付されるが、先頭の「2」は「3」で置き換えられている。他の実施形態でも同様の番号付け方式が使用される。）能動流体流源 308 は、インレット 315 と係合し、薬剤デリバリー中の分散を支援するように構成される。流源 308 の例としては、圧縮された流体（例えば空気）、及び気体推進器（gas mover）（例えばファン、ベローズ、スクイズ・バルブ、及び／又はポンプ）が挙げられる。いくつかの実施形態では、能動的な装置は、環境被害をもたらさない噴射剤を含む。能動流体流源 308 は、（図 1A 及び図 1B に示される）薬剤デリバリー装置 100、及び本明細書に記載される他の任意の装置に組み込むことができる。

10

20

#### 【 0046 】

いくつかの実施形態では、上述（図 1A 乃至図 1J、図 2A、図 2B、及び図 3）の第 1 のチャンバは、第 1 の部材の周辺（perimeter）に延在させることができる。例えば、後述の諸実施形態の場合と同様に、装置は、第 1 の部材の周辺に延在する連続的な容積（トーラス等）を有する第 1 のチャンバを含むことができる。装置は、第 1 の部材の周辺に配置される複数の非連続的な第 1 のチャンバを含むこともできる。他の実施形態では、薬剤デリバリー装置は、ハウジング及び第 1 の部材に関する他の構成を有することができる。一例として、図 4A 及び図 4B を参照すると、薬剤デリバリー装置 400 は、輪状（annular）の第 1 のチャンバ 401 及び通路 422 を有するハウジング 420 と、通路によって受けられるように構成された第 1 の部材 424 と、を含む。第 1 の部材 424 及びハウジング 420 は、通路 422 の長手方向の軸に沿って互いに平行移動することができる。図 4A は、閉位置における装置 400 を、図 4B は、開位置における装置 400 を示す。

30

#### 【 0047 】

ハウジング 420 は、ハウジング 220（図 2A 及び図 2B）と同様の特徴を共有する。図示のとおり、ハウジング 400 は、通路 422 及び輪状の第 1 のチャンバ 401 を画定するように接合される 2 つの耐湿性部品 425 及び 426 と、第 1 のチャンバ 401 と流体連通する開口 428 と、を含む。第 1 のチャンバ 401 には開口 428 を通じて薬剤を装填することができ、開口 428 はその後、プラグ 430 で覆うことができる。ハウジング 220 と同様に、ハウジング 420 は、ハウジング 420 に対する第 1 の部材 424 の平行移動を制限するように構成された停止部 432 を所定の位置に含む。

40

#### 【 0048 】

図示のとおり、第 1 のチャンバ 401 は、円環（toroidal）形状とすることができます、第 1 の部材 424 の長手方向の軸（L'）を横切る（図中では直行する）平面内に置かれる。第 1 のチャンバ 101 と同様に、第 1 のチャンバ 401 は、薬剤が 1 つ（又は複数）の大きい凝集塊として装置 400 から出ることを防止するとともに、薬剤の流動化を支援するように構成された計量供給用幾何形状（metering geometry）を有する。例えば、この計量供給用幾何形状は、第 1 のチャンバ 401 からの薬剤の流出速度を低下させるように構成された障害物 404 を有する。第 1 のチャンバ 401 は、上述の第 1 のチャンバ 101 のように構成され得る。更に、第 1 のチャンバ 401 は連続

50

的なトーラスとして示されているが、他の実施形態では、装置400は、第1の部材424の周り（例えば周方向）に配置される複数の（例えば2つ、3つ、4つ、5つ、又は6つ以上の）非連続的な第1のチャンバを含む。これらの非連続的な第1のチャンバは、第1の部材424の各チャネルを介して互いに流体連通することができる。

#### 【0049】

第1の部材424は、第1の部材224と同様である。例えば、第1の部材424は、薬剤の汚染を防止するとともに薬剤が第1のチャンバ401から出ることを防止するためには、それ自身の外部表面と通路422の表面との間の密封シール412を提供する突起部434を更に含む（図4A）。図4C及び図4Dを参照すると、第1の部材424は、第1の流体経路403及び第1のチャンバ401と流体連通可能な複数の（図中では6つの）インレット・チャネル405及びアウトレット・チャネル406を更に含む。装置400が閉位置（図4A）にあるときは、第1のチャンバ401は、突起部434によってしつかりと遮断することができ、インレット・チャネル405、アウトレット・チャネル406、及び第1の流体経路403と流体連通しない。装置400が開位置（図4B）にあるときは、インレット・チャネル405及びアウトレット・チャネル406は、第1の流体経路403及び第1のチャンバ401と流体連通する。複数の流体チャネルを有することは、第1のチャンバ401から第1の流体経路403に薬剤を均一に分散させるのに役立つ。図示のとおり、インレット・チャネル405及びアウトレット・チャネル406は実質的に、第1の流体経路403の周りに放射状配列の形で延在する。図4B及び図4Cを参照すると、インレット流体経路405は、再循環式の断面流れパターン（recirculating cross sectional flow pattern）418（図4B）に加えて、周方向の流れ419方向が生み出されるように流体の流れを誘導することができ、それによって第1のチャンバ401内に収容された薬剤の流動化を支援することができる。更に、インレット・チャネル405は、周方向の流体の流れが最適化される形状とすることができる。インレット・チャネル405及びアウトレット・チャネル406は、直線形状、湾曲形状、あるいはその組合せを有することができる。第1のチャンバ401を経由する流体の流れの割合は、インレット・チャネル405、アウトレット・チャネル406、及び／又は第1の絞り407の断面積を変更することによって制御することができる。装置400が複数の非連続的な第1のチャンバを含む実施形態では、インレット・チャネル405及びアウトレット・チャネル406は、装置400が開位置にあるときに第1のチャンバと流体連通するように構築及び構成される。

#### 【0050】

引き続き図4A及び図4Bを参照すると、装置400は更に、第1の部材424と連結（例えば一体形成）されたマウスピース440を含む。図示のとおり、マウスピース440は、流体（例えば外気）が第1の部材424から退出する薬剤を迂回して流れることを可能にする流体バイパス441を含む。いくつかの実施形態によれば、これらのバイパスは、マウスピースと一体形成することができる。バイパス441内を流れる空気は、薬剤がマウスピース440に貼り付くのを防止し、肺への薬剤デリバリー能力を高めることができる。バイパス441の断面積を変更することにより、第1の流体経路403内の流れ特性を変化させることができ。バイパス441の断面形状は、様々な形状をとることができ、容積測定流体の流れ（volumetric fluid flow）が特定の領域に集中するように変更することができる。

#### 【0051】

使用において、装置400は、閉位置（図4A）で提供され得る。この装置は、（例えば第1の部材424をハウジング420内に押し込むことにより（矢印B））第1の部材424及び／又はハウジング420を互いに平行移動させることによって開位置に置くことができる。この平行移動により、第1のチャンバ401近傍の突起部434と通路422との間のシール412が解除され、インレット・チャネル405及びアウトレット・チャネル406の少なくとも一部分が第1のチャンバ401と流体連通する（例えば図4B）。その結果、第1のチャンバ401と第1の流体経路403とが、チャネル405及び

406を介して流体連通する。インレット・チャネル405及びアウトレット・チャネル406は、第1の部材424が方向Bに沿ってそれ以上平行移動するのを防止することができる停止部432に突起部434が接触したときに遮断解除される。その後、ユーザは、アウトレット416から吸入を行う。アウトレット416から空気が引き出されるとときに、空気はインレット415からアウトレット416へと移動する。また、空気は、インレット・チャネル405を通り、毛管作用によって第1のチャンバ401内を通過し(図4C)、アウトレット・チャネル406を経て第1の流体経路403に入り(図4D)、アウトレット416を通過するように流れる。空気は、第1のチャンバ401内を移動するときに第1のチャンバ内で再循環され、保管されている薬剤を分散させ、薬剤を空気流に飛沫同伴させる。薬剤は主に、せん断、振動、及び乱流によって分散され得る。再循環流体流によって搬送される薬剤は、第1のチャンバ401の壁と接触することによって分散され得る。また、再循環流体経路418からアウトレット・チャネル406に向かって移動する飛沫同伴された薬剤は、インレット・チャネル405から第1のチャンバ401内に流入する空気を横切り、その結果もたらされるせん断及び乱流によって更に分散される。やがて、分散及び飛沫同伴された薬剤は、アウトレット・チャネル406を経てアウトレット416を通過し、マウスピース440を通過したところでユーザによって吸入され得る。他の実施形態では、ユーザは、装置400を開位置に置いたまま吸入を行う。このような吸入と開放の同時操作は、本明細書に記載されるすべての実施形態で適用することができる。

#### 【0052】

他の実施形態では、図4Eを参照すると、障害物404は、薬剤の計量供給に役立つとともに、薬剤の大きい粒子が第1のチャンバから退出することを防止する1つ又は複数のフィーチャ409(例えばスロット、窪み、溝、開口、及び/又は穴)を含む。

#### 【0053】

図5A、図5B、図5C、図5D、図5E、及び図5Fは、薬剤の分散及び計量供給能力を高める装置400の例示的な修正形態を示す。図5A、図5B、及び図5Cは、類似する特徴に類似する番号が付された、装置400と同様の装置500を示す。装置500は、流体の流れがインレット・チャネル505から薬剤に向かい、第1のチャンバ501の遠い方の壁527に向けて誘導され得るように、インレット・チャネル505の方向に傾斜した第1のチャンバ501の表面523を含む。第1のチャンバ501の表面を傾斜させることにより、薬剤が平坦面(即ち、インレット・チャネル505の方向と同一平面)に貼り付くことを防止することができ、薬剤の完全なデリバリー能力が高まる。いくつかの実施形態では、第1のチャンバ501の表面の傾斜は、インレット・チャネル505の方向から約1度～約30度とすることができる。表面523は、平坦(例えば略一定の傾斜)であっても湾曲していてもよい。装置500は更に、それ自体の断面直径を変更して内部の流体の流れ抵抗が制御される第1の流体経路503を含む。図示のとおり、第1の流体経路503は、インレット・チャネル505とアウトレット・チャネル506の中間に所在する第1の絞り507と、アウトレット・チャネル506とアウトレット516の中間に所在する第2の絞り507'と、直径が拡大されたアウトレット端部(例えば、約1度～約30度の角度を有する円錐)と、を含む。

#### 【0054】

インレット・チャネル505及びアウトレット・チャネル506は、第1のチャンバ501に出入りする流体の流れを制御するように修正することもできる。図5B及び図5Cに示されるように、インレット・チャネル505及びアウトレット・チャネル506は、同じ方向に径方向に湾曲させることができる。他の実施形態では、各チャネル505及び506は、異なる方向に径方向に湾曲させることができ、また、いくつかのチャネルを同じ方向に湾曲させ、他のチャネルを異なる方向に湾曲させることもできる。図5Dは、第1の部材524からより多くの材料が取り除かれ、ファン状の構成を有するインレット・チャネル505が作成される一実施形態を示す。アウトレット・チャネル506にも同様の修正を施すことができる。図5Eは、アウトレット・チャネル506が径方向に直線的

10

20

30

40

50

である一実施形態を示す。各チャネルの幅は、一定であることと異なることもある（例えば、第1のチャンバ501から第1の流体経路503に向けて減少させ（図5E参照）、あるいは第1のチャンバから第1の流体経路に向けて増加させることができる）。インレット・チャネル505にも同様の修正を施すことができる。

#### 【0055】

図5Fは、アウトレット・チャネル506への薬剤の流出速度を低下させるように設計された容積538の一修正形態を示す。図示のとおり、容積538は、インレット・チャネル505からアウトレット・チャネル506まで延在するので、断面積が拡大されている。他の実施形態では、容積538の断面積は、（例えば図5Aに示されるように）略一定とすることができます。容積538は、（例えば複数の第1のチャンバが互いに連結されずに第1の部材の周りに配置される一実施形態では）離散的なチャネルとすることも、第1の部材の周りに延在し、様々な断面を有する環状リングとすることもできる。容積538は、例えば大きい薬剤粒子を容積538の壁に打ちつけながら転動（tumbling）させ、流体の流れによって搬送可能なより小さい粒子に分解する遠心力により、薬剤を更に分散させる働きをする。図示のとおり、障害物504は、インレット・チャネル505から容積538内に流入する少なくとも一部の空気を分流するように構成され得る。このように分流された空気は、容積538内の乱流を増大させて容積538内に存在し得る薬剤をすべて取り除き、分散させるのに役立つ。障害物504は、装置500の長手方向の軸Lに対して略平行であっても鋭角であってもよい長手方向の軸Bを有することができる。

10

20

#### 【0056】

図6A、図6B、及び図6Cは、第1のチャンバ601の外側の壁（即ち、本装置の長手方向の軸を上から見て、径方向の遠い方の壁）上に薬剤を集めるように設計された薬剤デリバリー装置600を示す。流体がインレット・チャネル605を経て第1のチャンバ601内に流入すると、その流体は、第1の流体経路603の周りで円運動するように移動し、薬剤の露出した表層を剥離し、薬剤がインレット・チャネルから流入する流体を実質的に横切りながらアウトレット・チャネル606に向かって移動することを可能にする。図示のとおり、第1のチャンバ601は、インレット・チャネル605及びアウトレット・チャネル606から径方向の遠い方の壁に向かって拡大し、対向する壁部分に分岐する涙滴形（tear drop）断面を有する。この涙滴形断面と直交する第1のチャンバ601の断面は、円形であっても非円形であってもよい。他の実施形態では、図6Dを参照すると、第1のチャンバ601は、対向する平行な壁と、湾曲して閉鎖された径方向の遠い方の端部（curved, closed radially far end）と、を含む。第1のチャンバ601は、対向する平行な壁と、湾曲して閉鎖された径方向の遠い方の端部と、湾曲して開放された径方向の近い方の端部（curved, opened radially near end）（図6E参照）と、を含むこともできる。図6A及び図6Eに示される実施形態では、インレット・チャネル605から流入する空気を対称中心線に沿って第1のチャンバ601内に導入することにより、第1のチャンバ内で薬剤を略対称に（経路681）分散及び循環させることが可能となる。引き続き図6D及び図6Eを参照すると、X-X線に沿った断面は、円形であっても非円形であってもよい。

30

40

#### 【0057】

他の実施形態では、アウトレットから退出した流体の流れは、様々な構成を有する容積内に進入する。図7A、図7B、及び図7Cは、アウトレット716から退出した流体の流れが、薬剤を更に分散させるように構成された第2の分散チャンバ731（第1のチャンバ701が事実上第1の分散チャンバとなる）内に流入する点を除いて、装置400（図4A）と同様の装置700を示す。第2の分散チャンバ731は、アウトレット716から出る流体の流れの方向（方向O）を横切る（図中では直交する）長手方向の軸Dを有し、図示のとおり、軸Dは方向Oと直行する。より具体的には、図7Cを参照すると、第1の流体経路703から退出する流体の流れは、第2の分散チャンバ731内に進入する

50

と、当該第2のチャンバの断面の接線方向に流れ、それによって当該分散チャンバ内で薬剤を再循環させ、薬剤を更に分散させる。図示のとおり、第2の分散チャンバ731の断面は、略円形とすることができるが、他の実施形態では、非円形（例えば、長円形、橢円形、及び多角形）とすることもできる。

#### 【0058】

使用中に、薬剤が第1の流体経路703内に飛沫同伴されると、薬剤は、第2の分散チャンバ731及びマウスピース740に向かって移動する。薬剤は、第2の分散チャンバ731内に進入すると、第2の分散チャンバの壁に衝突し、それらの壁に沿って移動し、第2の分散チャンバから退出する前に更に分散される。図示のとおり、マウスピース740は、流体が第2の分散チャンバ731から退出する薬剤を迂回して流れることを可能にする、一体形成されたバイパス741を含むことができる。バイパス741の断面積を変更することにより、第1の流体経路703及び第2の分散チャンバ731内の流れ特性を変化させることができ。バイパス741の1つ（又は複数）の断面形状は、様々な形状をとることができ、容積測定流体の流れが選択された領域に集中するように変更することが可能である。第2の分散チャンバ731は、それ自体の長手方向の軸（図7A）と平行な壁を有することができる。あるいは、図7Dに示されるように、これらの壁を長手方向の軸に沿って下流で収束させ、薬剤が分散チャンバから退出する前に分散チャンバの壁と接触する機会を増やすことにより、分散能力を高めることができる。

#### 【0059】

他の実施形態では、図7Cを参照すると、分散チャンバ731は、薬剤が分散チャンバ内を移動するときに薬剤を更に分散させ、肺への薬剤デリバリー能力を高めるために、空気を提供するバイパス741と同様の空気インレット又はペント761を含む。

#### 【0060】

いくつかの実施形態では、上述の各実施形態のような薬剤デリバリー装置は、第2のチャンバ内に封入することができ、第2のチャンバを内部で開放するように構成され得る。図8A及び図8Bには装置400（図4A及び図4B）と同様の特徴を有する装置800が示されており、図8Aは閉位置における装置を、図8Bは開位置における装置を示す。装置800は、ハウジング820と、ハウジング820によって受けられる第1の部材824と、ハウジング820及び第1の部材824を封入する第2のチャンバ850と、第2のチャンバ850の陥凹部842とアウトレット・リング852を介して係合するマウスピース840と、第2のチャンバ850の（図示のとおり第1の部分と対向する）第2の部分と係合する基部854と、を含む。いくつかの実施形態では、第2のチャンバ850は、基部854と係合するように構成された追加的な陥凹部を含む。

#### 【0061】

ハウジング820及び第1の部材824は、それぞれハウジング420及び第1の部材424（図4A）と同様であるが、第2のチャンバ850を内部で開放するフィーチャを更に含む。ハウジング420と同様に、ハウジング820は、薬剤を保管する円環状の第1のチャンバ801、第1の部材824を受ける通路822、及び停止部832を含むが、第2のチャンバ850を穿刺するように構成された切削縁部856と、基部854と係合するように構成された肩部858と、を更に含む。第1の部材424と同様に、第1の部材824は、インレット・チャネル805及びアウトレット・チャネル806、第1の流体経路803、及び突起部834を含むが、第2のチャンバ850を穿刺するように構成された切削縁部860と、アウトレット・リング852と係合するように構成された肩部862と、を更に含む（後述）。ハウジング820及び第1の部材824は、ハウジング420及び第1の部材424と同様に互いに平行移動するように構成される。

#### 【0062】

第2のチャンバ850は、第1のチャンバ801内の薬剤に追加的な保護を与え、使用中にハウジング820及び第1の部材824によって穿刺されるように構成され得る。図23A及び図23Bも参照すると、第2のチャンバ850は全体的に、装置800に強度及び構造的完全性を与えるながら、使用中に予測可能且つ制御可能な形で変形させる（例え

10

20

30

40

50

ば軸方向 B に圧潰する) ことも可能な形状とすることができます (図 23B)。図示のとおり、第 2 のチャンバ 850 は、第 1 の湾曲部分 857 と、略平坦部分 879 の周りに円形の溝を形成する第 2 の湾曲部分 859 と、を含む。この溝は、アウトレット・リング 852 と係合することができます。他の実施形態では、図 23C を参照すると、第 2 のチャンバ 850' は、平坦部分を含まない。いくつかの実施形態では、第 2 のチャンバ 850 は、2 層のプラスチック被覆箔のような耐湿性材料を含む。これらの 2 層の材料は、互いに結合されたときに第 2 のチャンバ 850 が作成されるように予備成形することができます。図示のとおり、これらの層は、アウトレット・リング 852 と接続される陥凹部 842 (例えば、アウトレット・リング 852 に対応するパターンの円形の溝又は一連の溝) を有する成形段 (formed step) 864 と、基部 854 に接続される成形段 866 と、を有する。第 2 のチャンバ 850 は更に、ハウジング 820 を第 2 のチャンバの内側の選択された位置に配置し安定化させる安定化フィーチャ 851 を含む。また、安定化フィーチャ 851 は、第 2 のチャンバ 850 が使用中に変形可能となるまで、切削縁部 856 及び 860 が第 2 のチャンバ 850 と接触しないよう又は第 2 のチャンバ 850 を穿刺しないようにする。図示のとおり、安定化フィーチャ 851 (輪状リング、1 つ又は複数のリブ、タブ等) は、2 層の第 2 のチャンバ 850 によって形成することができ、ハウジング 820 の対応するフィーチャ 853 (突出タブ等) と接続される。他の実施形態では、安定化フィーチャ 851 及び / 又はフィーチャ 853 は、それぞれ第 2 のチャンバ 850 及びハウジング 820 に取り付けられる別個の構成部品である。アウトレット・リング 852 及び / 又は基部 854 は、第 2 のチャンバ 850 に取り付けられることも取り付けられないこともある。

#### 【0063】

装置 800 は、閉位置 (図 8A) でユーザに提供され得る。突起部 834 は、第 1 の部材 824 と通路 822 との間の輪状密封シールを提供し、薬剤が保管される第 1 のチャンバ 801 内への流体連通を防止することができる。薬剤は更に、第 2 のチャンバ 850 によって (例えば湿気及び / 又は空気から) 保護され得る。

#### 【0064】

装置 800 を使用する際は、基部 854 及びマウスピース 840 が互いに向かって移動するように、基部 854 及びマウスピース 840 に反対方向の圧力が印加される。印加された圧力は、第 2 のチャンバ 850 の成形段 864 及び 866 に伝達することができ、それによって第 2 のチャンバ 850 を切削縁部 856 及び 860 に向かって移動させ、第 2 のチャンバ 850 を穿刺することができる。第 2 のチャンバ 850 の穿刺された部分は、第 2 のチャンバ 850 に取り付けられたままであり、それらの部分が流体流路 803 を遮断しないように制御された形で (例えばベローズのように) 変形する。その結果、第 1 の部材 824 の第 1 の流体経路 803 が開放され、マウスピース 840 と基部 854 との間の流体連通がもたらされる。第 2 のチャンバ 850 は、基部 854 とマウスピース 840 の相対的な移動が可能となるように変形を続ける。

#### 【0065】

基部 854 とマウスピース 840 とが互いに向かって移動を続けると、アウトレット・リング 852 は最終的に肩部 862 と接触し、基部 854 は最終的に肩部 858 と接触する。基部 854 とマウスピース 840 とが互いに向かって連続的に移動することにより、装置 400 に関して概説したように、第 1 の部材 824 及びハウジング 820 が互いに平行移動し、最終的にインレット・チャネル 805、アウトレット・チャネル 806、及び第 1 の流体経路 803 と、第 1 のチャンバ 801 との間の完全な流体連通がもたらされる。この時点で、装置 800 は開位置になる (図 8B)。他の実施形態では、第 2 のチャンバ 850 は、インレット・チャネル 805、アウトレット・チャネル 806、及び第 1 の流体経路 803 と、第 1 のチャンバ 801 とが完全に流体連通した後に、印加される力及び摩擦に応じて穿刺される。

#### 【0066】

その後、装置 400 に関して上述したように、ユーザは、マウスピース 840 から吸入

10

20

30

40

50

を行い、第1のチャンバ801内の薬剤がマウスピース840を通じてデリバリーされる。他の実施形態では、図8A及び図8Bに示されるように、マウスピース840は、バイパス441に関して上述したように流体が第1の部材824から退出する薬剤を迂回して流れることを可能にする、一体形成された流体バイパス841を含む。

#### 【0067】

上述の各実施形態は、(薬剤が保管される)第1のチャンバに通じる1つの開口を含むハウジングを有するものとして示されているが、他の実施形態では、ハウジングは、第1のチャンバに通じる複数の開口を含む。図9A及び図9Bは、第1のチャンバに通じる複数の開口を含むハウジングを有する薬剤デリバリー装置900を示す。図9Aは、閉位置における装置900を、図9Bは、開位置における装置900を示す。

10

#### 【0068】

図示のとおり、装置900は、ハウジング220(図2A)と同様の特徴を有し、追加的な特徴を含むハウジング920を含む。ハウジング920は、第1の部材924を受ける通路922と、薬剤を保管する第1のチャンバ901と、を含む。ハウジング920は更に、ハウジング920と一体形成されたインレット・チャネル905'及びアウトレット・チャネル906'を含む。

#### 【0069】

装置900は更に、ハウジング920の通路922内に受けられるように構成された第1の部材924を含む。第1の部材924は、使用中に第1の部材924及びハウジング920が互いに平行移動することを可能にしながら、インレット・チャネル905'及びアウトレット・チャネル906'を密封シールすることが可能な固定部分970を有する。第1の部材924は、第1の流体経路903と、アウトレット・チャネル906'を整合して第1のチャンバ901と第1の流体経路903との間の流体連通をもたらすことが可能なアウトレット・チャネル906と、を含む。図示のとおり、第1の流体経路903は、それ自体の長さに沿って絞り907を有する。

20

#### 【0070】

使用において、装置900は、閉位置(図9A)でユーザに提供される可能性があり、ユーザは、第1の部材924及び/又はハウジング920を互いに平行移動させてインレット・チャネル905'及びアウトレット・チャネル906'をシール解除し、第1のチャンバ901と第1の流体経路903とを流体連通させる(図9B)。その後、ユーザは、アウトレット916から吸入を行う。流体がインレット915からアウトレット916に向かって移動すると、流体は、第1のチャンバ901内にも流入し、薬剤を流体流に飛沫同伴させる。飛沫同伴された薬剤は、装置200に関して上述したようにアウトレット916を通じてデリバリーされ得る。第1のチャンバ901内に流入する流体の流れの割合は、インレット・チャネル905'、アウトレット・チャネル906'、及び/又は第1の絞り907の断面積を変更することによって制御することができる。

30

#### 【0071】

図10は、図9A及び図9Bに示される薬剤デリバリー装置900と同様であるが、能動流体流源1008を更に含む薬剤デリバリー装置1000を示す。能動流体流源1008は、インレット1015と係合し、薬剤デリバリー中の分散を支援するように構成され得る。流源1008の例は、後述する。

40

#### 【0072】

装置900は、薬剤保管用の円環状の第1のチャンバを含み、第2のチャンバ内に封入されるように修正することができる。図11Aは、閉位置における薬剤デリバリー装置1100を、図11Bは、開位置における薬剤デリバリー装置1100を示す。図示のとおり、装置1100は、ハウジング1120と、ハウジング1120によって受けられる第1の部材1124と、ハウジング1120及び第1の部材1124を封入する第2のチャンバ1150と、マウスピース1140と、切削端部を有するプランジャー1175と、を含む。いくつかの実施形態では、プランジャー1175は、ハウジング1120との流体連通をもたらすように端部が開放された通路を含む。

50

## 【0073】

ハウジング1120は、ハウジング920と同様である。ハウジング1120は、円環状の第1のチャンバ1101（例えば図4A及び図8A）と、第1の部材1124を受ける通路1122と、第1のチャンバ1101と流体連通する複数組の湾曲したインレット・チャネル1105'及びアウトレット・チャネル1106'を含む。湾曲したインレット・チャネル1105'及びアウトレット・チャネル1106'は、図示のとおりハウジング1120と一体形成されるが、他の実施形態では別個の構成部品を備えることができる。他の実施形態では、装置1100は、図示のような1つの連続的な円環状の第1のチャンバ1101を有する代わりに、第1の部材1124の周りに配置され、一体形成された複数組のインレット・チャネル及びアウトレット・チャネルを介して第1の流体経路1103と流体連通可能な複数の非連続的な第1のチャンバを含む。10

## 【0074】

第1の部材1124は、第1の部材924（図9A）と同様であり、ハウジング1120の通路1122内に受けられるように構成される。第1の部材1124は、使用中に第1の部材1124及びハウジング1120が互いに平行移動することを可能にしながら、インレット・チャネル1105'及びアウトレット・チャネル1106'を密封シールすることが可能な固定部分1170を有する。第1の部材1124は、第1の流体経路1103と、各アウトレット・チャネル1106'と整合して第1のチャンバ1101と第1の流体経路1103との間の流体連通をもたらすことが可能なアウトレット・チャネル1106と、を含む。第1の流体経路1103は、それ自体の長さに沿って第1の幅／直径からより小さい第2の幅／直径となる絞り1107を有する。下流側では、第1の部材1124は、第2のチャンバ1150を穿刺するように構成された切削縁部1160も含む。20

## 【0075】

第2のチャンバ1150は、第1のチャンバ1101内の薬剤に追加的な保護を与え、使用中に第1の部材1124の切削縁部1160によって穿刺されるように構成され得る。いくつかの実施形態では、第2のチャンバ1150は、2層のプラスチック被覆箔のような耐湿性材料を含む。これらの2層の材料は、互いに結合されたときに第2のチャンバ1150が作成されるように予備成形することができる。更に、これらの層は、マウスピース1140に接続される成形段1164と、プランジャ1175に接続される成形段1166と、を有する。30

## 【0076】

後述するように、マウスピース1140は、ハウジング1120のアウトレット端部と係合するように構成することができ、プランジャ1175は、第1の部材1124のインレット端部と係合するように構成され得る。図示のとおり、マウスピース1140は、流体がマウスピース1140内を流れる薬剤を迂回して流れることを可能にする、一体形成された流体バイパス1141を含む。バイパス1141の断面積を変更することにより、第1の流体経路1103内の流れ特性を変化させることができる。バイパス1141の断面形状は、様々な形状をとることができ、容積測定流体の流れが特定の領域に集中するように変更することができる。40

## 【0077】

装置1100は、閉位置（図11A）で提供され得る。第1のチャンバ1101内の薬剤は、インレット・チャネル1105'及びアウトレット・チャネル1106'を密封シールし、第1のチャンバ1101外への薬剤の移動を防止することができる、第1の部材1124の固定部分1170によって（例えば湿気及び／又は空気から）保護され得る。薬剤は、第2のチャンバ1150によても保護され得る。

## 【0078】

使用において、マウスピース1140は、ハウジング1120のアウトレット端部と係合し、プランジャ1175は、第1の部材1124のインレット端部と係合し、マウスピース1140及びプランジャ1175は、互いに向かって反対方向に移動される。プラン50

ジャ 1 1 7 5 が第 1 の部材 1 1 2 4 に向かって第 2 のチャンバ 1 1 5 0 内へと移動するとき、プランジャ 1 1 7 5 は、成形段 1 1 6 6 を穿刺し、第 1 の部材 1 1 2 4 をハウジング 1 1 2 0 に対して平行移動させ、それにより、インレット・チャネル 1 1 0 5' とアウトレット・チャネル 1 1 0 6' とを遮断している密封シールを解除する。最終的に、第 1 の部材 1 1 2 4 の切削縁部 1 1 6 0 が段 1 1 6 4 を穿刺し、第 1 の部材 1 1 2 4 の各アウトレット・チャネル 1 1 0 6' がハウジング 1 1 2 0 の各アウトレット・チャネル 1 1 0 6' と整合する。その後、プランジャ 1 1 7 5 は、ハウジング 1 1 2 0 から引き抜かれ、あるいはプランジャ 1 1 7 5 が空気通路を含む場合は所定位置に維持され得る。装置 1 1 0 0 が開位置(図 1 1 B)になると、第 1 のチャンバ 1 1 0 1 は、第 1 の流体経路 1 1 0 3 と流体連通し、薬剤のデリバリー準備が整う。図 1 1 C 及び図 1 1 D も参照すると、その後、ユーザがマウスピース 1 1 4 0 から吸入を行うと、流体は、インレット・チャネル 1 1 0 5' を経て第 1 のチャンバ 1 1 0 1 内に進入して薬剤を飛沫同伴し、その後、薬剤は、アウトレット・チャネル 1 1 0 6' を経て第 1 のチャンバ 1 1 0 1 から退出し、例えば装置 4 0 0 及び装置 9 0 0 に関して上述したようにデリバリーされる。  
10

#### 【0079】

他の実施形態では、装置 1 1 0 0 のインレット・チャネル及びアウトレット・チャネルは、第 1 の部材のフィーチャとなる。図 1 1 E は、閉位置における薬剤デリバリー装置 1 1 0 0' を、図 1 1 F は、開位置における薬剤デリバリー装置 1 1 0 0' を示す。図示のとおり、装置 1 1 0 0' は、ハウジング 1 1 2 0' と、ハウジング 1 1 2 0' によって受けられる第 1 の部材 1 1 2 4' と、ハウジング 1 1 2 0' 及び第 1 の部材 1 1 2 4' を封入する第 2 のチャンバ 1 1 5 0' と、マウスピース 1 1 4 0 と、切削端部を有するプランジャ 1 1 7 5 と、を含む。いくつかの実施形態では、プランジャ 1 1 7 5 は、ハウジング 1 1 2 0' との流体連通をもたらすように端部が開放された通路を含む。装置 1 1 0 0' は、低プロファイルであり、例えば複数回用量薬剤デリバリーシステムでは特に有益である可能性がある。  
20

#### 【0080】

ハウジング 1 1 2 0' は、ハウジング 1 1 2 0 と同様であるが、インレット・チャネル又はアウトレット・チャネルを含まない。ハウジング 1 1 2 0' は、円環状の第 1 のチャンバ 1 1 0 1 と、第 1 の部材 1 1 2 4' を受ける通路 1 1 2 2' と、を含む。他の実施形態では、装置 1 1 0 0' は、図示のような 1 つの連続的な円環状の第 1 のチャンバ 1 1 0 1 を有する代わりに、第 1 の部材 1 1 2 4' の周りに配置され、一体形成された複数組のインレット・チャネル及びアウトレット・チャネルを介して第 1 の流体経路 1 1 0 3 と流体連通可能な複数の非連続的な第 1 のチャンバを含む。  
30

#### 【0081】

第 1 の部材 1 1 2 4' は、ハウジング 1 1 2 0' の通路 1 1 2 2' 内に受けられるよう構成される。第 1 の部材 1 1 2 4' は、使用中に第 1 の部材 1 1 2 4' 及びハウジング 1 1 2 0' が互いに平行移動することを可能にしながら、第 1 のチャンバ 1 1 0 1' の開口 1 1 1 1 を密封シールすることが可能な固定部分 1 1 7 0' を有する。第 1 の部材 1 1 2 4 は、第 1 の流体経路 1 1 0 3' と、インレット・チャネル 1 1 0 5' と、アウトレット・チャネル 1 1 0 6' と、を含む。インレット・チャネル 1 1 0 5' 及びアウトレット・チャネル 1 1 0 6' は、開口 1 1 1 1 と整合して第 1 のチャンバ 1 1 0 1' と第 1 の流体経路 1 1 0 3' との間の流体連通をもたらすことができる。第 1 の流体経路 1 1 0 3' は、それ自体の長さに沿って上流の幅 / 直径からより小さい下流の幅 / 直径となる絞り 1 1 0 7' 及び 1 1 0 7'' を有する。下流側では、第 1 の部材 1 1 2 4' は、第 2 のチャンバ 1 1 5 0' を穿刺するように構成された切削縁部 1 1 6 0' も含む。  
40

#### 【0082】

第 2 のチャンバ 1 1 5 0' は、第 1 のチャンバ 1 1 0 1' 内の薬剤に追加的な保護を与える、使用中に第 1 の部材 1 1 2 4' の切削縁部 1 1 6 0' によって穿刺されるように構成され得る。いくつかの実施形態では、第 2 のチャンバ 1 1 5 0' は、2 層のプラスチック被覆箔のような耐湿性材料を含む。これらの 2 層の材料は、互いに結合されたときに第 2  
50

のチャンバ1150'が作成されるように予備成形することができる。

**【0083】**

装置1100'は、閉位置(図11E)で提供され得る。第1のチャンバ1101'内の薬剤は、開口1111を密封シールし、第1のチャンバ1101'外への薬剤の移動を防止することが可能な、第1の部材1124'の固定部分1170'によって(例えば湿気及び/又は空気から)保護され得る。薬剤は、第2のチャンバ1150'によっても保護され得る。

**【0084】**

使用において、マウスピース1140'は、ハウジング1120'のアウトレット端部と係合し、プランジャ1175'は、第1の部材1124'のインレット端部と係合し、マウスピース1140'及びプランジャ1175'は、互いに向かって反対方向に移動される。プランジャ1175が第1の部材1124'に向かって第2のチャンバ1150'内へと移動するとき、第2のチャンバ1150'を穿刺し、第1の部材1124'をハウジング1120'に対して平行移動させ、それにより、開口1111を遮断している密封シールを解除する。最終的に、第1の部材1124'の切削縁部1160'が第2のチャンバ1150'を穿刺し、第1の部材1124'のインレット・チャネル1105'及びアウトレット・チャネル1106'が第1のチャンバ1101'の開口1111と整合する。その後、プランジャ1175は、ハウジング1120'から引き抜かれ、あるいはプランジャ1175が通路を含む場合は所定位置に維持され得る。装置1100'が開位置(図11F)になると、第1のチャンバ1101は、第1の流体経路1103'と流体連通し、薬剤のデリバリー準備が整えられ得る。その後、(例えば受動的な実施形態では)ユーザがマウスピース1140から吸入を行うと、流体は、インレット・チャネル1105'を経て第1のチャンバ1101'内に進入して薬剤を飛沫同伴し、その後、薬剤は、アウトレット・チャネル1106'を経て第1のチャンバ1101'から退出し、第1の流体経路1103'を通じてデリバリーされる。

**【0085】**

他の実施形態では、第2のチャンバは、薬剤が保管される第1のチャンバの一部分を画定することができる。図12Aは、ハウジング1220と、ハウジング1220によって受けられる第1の部材1224と、マウスピース1240と、プランジャ1275と、を含む、図11に示される装置1100と同様の装置1200を示す。装置1200は更に、第1のチャンバ1201の一部分を画定する壁を形成する第2のチャンバ1250を含む。

**【0086】**

また、他の実施形態では、第2のチャンバは、薬剤が保管される第1のチャンバの全体を画定することができる。図12Bは、第1の部材1224と、ハウジング1220'と、マウスピース1240と、プランジャ1275と、を含む、図11に示される装置1100と同様の装置1200'を示す。装置1200'は更に、第1のチャンバ1201'を画定する壁を形成する第2のチャンバ1250'を含む。第2のチャンバ1250'は更に、マウスピース1240と係合し、薬剤の分散及び計量供給能力を高める障害物として働く陥凹部1242を含む。ハウジング1220'は、上述したように第1の部材1224と整合可能なインレット・チャネル1205'及びアウトレット・チャネル1206'を含む。

**【0087】**

次に、図12Cを参照すると、第1の部材1224'が第2のチャンバ1250'内に配置され、第1の部材1224'、と第2のチャンバ1250'、との間のハウジングを有さない装置1200'が示されている。装置1200'は更に、マウスピース1240と、プランジャ1275と、を含む。図示のとおり、第1の部材1224'は、使用時まで第2のチャンバ1250'によって遮断されるインレット・チャネル1205'及びアウトレット・チャネル1206'を含む。第2のチャンバ1250'は、第1のチャンバ1201'を画定する壁を形成する。第2のチャンバ1250'、

10

20

30

40

50

は更に、マウスピース 1240 と係合し、第1のチャンバ 1201' ' 内の薬剤の分散及び計量供給能力を高める障害物として働く陥凹部 1242' ' を含む。第1のチャンバ 1201' ' は、使用時まで第1の部材 1224' ' の固定部分によって遮断される。

#### 【0088】

使用中は、プランジャ 1275 が第1の部材 1224' ' を押すことによって第2のチャンバ 1250' ' が穿刺され、第1のチャンバ 1201' ' 上のシールが解除され、インレット・チャネル 1205' ' 及びアウトレット・チャネル 1206' ' と、第1のチャンバ 1201' ' とが整合する。薬剤は、本明細書で説明されるように第1のチャンバ 1201' ' からマウスピース 1240 を通じてデリバリーされ得る。

#### 【0089】

図 12D は、ハウジング 1120' ' と、ハウジング 1220' ' 内に摺動可能に配置される第1の部材 1224' ' と、ハウジング 1220' ' 及び第1の部材 1224' ' を封入する第2のチャンバ 1250' ' と、を有する装置 1200' ' を示す。装置 1200' ' は更に、マウスピース 1240 と、プランジャ 1275 と、を含む。図示のとおり、ハウジング 1220' ' は、第1のチャンバ 1201' ' と流体連通するが、使用時まで第1の部材 1224' ' の固定部分によって遮断される開口 1247 を含む。第1の部材 1224' ' は、使用時までハウジング 1220' ' によって遮断されるインレット・チャネル 1205' ' 及びアウトレット・チャネル 1206' ' を含む。第2のチャンバ 1250' ' は、第1のチャンバ 1201' ' を画定する壁を形成する。第2のチャンバ 1250' ' は更に、マウスピース 1240 と係合し、第1のチャンバ 1201' ' 内の薬剤の分散及び計量供給能力を高める障害物として働く陥凹部 1242' ' を含む。第1のチャンバ 1201' ' は、使用時まで第1の部材 1224' ' の固定部分によって遮断される。

10

#### 【0090】

使用中は、プランジャ 1275 が第1の部材 1224' ' を押すことによって第2のチャンバ 1250' ' が穿刺され、開口 1247 上のシールが解除され、インレット・チャネル 1205' ' 及びアウトレット・チャネル 1206' ' と、開口 1247 及び第1のチャンバ 1201' ' とが整合する。薬剤は、本明細書で説明されるように第1のチャンバ 1201' ' からマウスピース 1240 を通じてデリバリーされ得る。

#### 【0091】

図 12E は、閉位置における装置 1200' ' を、図 12F は、開位置における装置 1200' ' を示す。装置 1200' ' は、ハウジング 1220' ' と、ハウジング 1220' ' 内に摺動可能に配置される第1の部材 1224' ' と、ハウジング 1220' ' 及び第1の部材 1224' ' を封入する第2のチャンバ 1250' ' と、を含む。装置 1200' ' は更に、マウスピース 1240 と、プランジャ 1275 と、を含む。図示のとおり、第1の部材 1224' ' は、使用時までハウジング 1220' ' によって遮断されるインレット・チャネル 1205' ' 、アウトレット・チャネル 1206' ' 、及び容積 1238' ' を含む。第2のチャンバ 1250' ' は、第1のチャンバ 1201' ' を画定する壁を形成する。第2のチャンバ 1250' ' は更に、マウスピース 1240 と係合し、第1のチャンバ 1201' ' 内の薬剤の分散及び計量供給能力を高める障害物として働く陥凹部 1242' ' を含む。第1のチャンバ 1201' ' は、使用時まで第1の部材 1224' ' の固定部分によって遮断される。

30

#### 【0092】

使用中は、プランジャ 1275 が第1の部材 1224' ' を押すことによって第2のチャンバ 1250' ' が穿刺される。また、第1の部材 1224' ' の移動によって第1のチャンバ 1201' ' のシールが解除され、最終的にインレット・チャネル 1205' ' 及びアウトレット・チャネル 1206' ' と、第1のチャンバ 1201' ' とが整合する(図 12F)。プランジャ 1275 は、取り外すことができ、また、それ自体が流体通路を含む場合は所定位置に維持され得る。薬剤は、本明細書で説

40

50

明されるように、(障害物 1204'')として働く)陥凹部 1242'')及び容積 1238'')によって計量供給及び分散され、第1のチャンバ 1201'')からマウスピース 1240を通じてデリバリーされ得る。

#### 【0093】

他の実施形態では、第1のチャンバは、薬剤デリバリー装置が閉位置にあるときにアウトレット空気経路と流体連通することができる。図13Aは、閉位置における薬剤デリバリー装置 1300を、図13Bは、開位置における薬剤デリバリー装置 1300を示す。

#### 【0094】

装置 1300 は、ハウジング 1320 と、ハウジング 1320 内に固定される第1の部材 1324 と、第1の部材 1324 と係合するように構成されたマウスピース 1340 と、第1の部材 1324 を移動させるように構成されたプランジャ 1375 と、を含む。図示のとおり、ハウジング 1320 は、2層のプラスチック被覆箔のような耐湿性材料から形成することができる。これらの層は、互いに結合されたときにハウジング 1320 が作成されるように事前成形することができ、また、薬剤が保管される第1のチャンバ 1301 を形成する。図示のとおり、第1のチャンバ 1301 は、略円環形状(図13B)とすることができ、第1の部材 1324 の周りに延在するが、他の実施形態では、他の断面形状及び容積を有する。図示のとおり、ハウジング 1320 及び第1のチャンバ 1301 は、マウスピース 1340 と連結されるが、他の実施形態では、マウスピース 1340 は、ハウジング 1320 と連結されないこともある。

#### 【0095】

第1の部材 1324 は、マウスピース 1340 と第1のチャンバ 1301 との間の流体連通をもたらし、ハウジング 1320 を穿刺するように構成され得る。第1の部材 1324 は、複数のアウトレット・チャネル 1306 と流体連通する第1の流体経路 1303 と、複数のインレット・チャネル 1305 と流体連通する第2の流体経路 1303' と、を含む。インレット・チャネル 1305 及びアウトレット・チャネル 1306 は、第1のチャンバ 1301 と流体連通する。第1の部材 1324 は、ハウジング 1320 を穿刺し、マウスピース 1340 と係合するように構成された切削縁部 1360 も含む。

#### 【0096】

マウスピース 1340 は、アウトレット・リング 1352 と、一体形成された流体バイパス 1341 と、を含む。アウトレット・リング 1352 は、使用中に第1の流体経路 1303 と係合し、流体連通するように構成され得る。バイパス 1341 は、流体がマウスピース 1340 内を流れる薬剤を迂回するように流れることを可能にする。バイパス 1341 の断面積を変更することにより、マウスピース 1340 及び第1のチャンバ 1324 内の流れ特性を変化させることができる。

#### 【0097】

プランジャ 1375 は、ハウジング 1320 を穿刺し、第1の部材 1324 を前進(advance)させ、ハウジング 1320 の外部から第1のチャンバ 1301 内への流体連通をもたらすように構成され得る。図示のとおり、プランジャ 1375 は、切削縁部 1376 と、第2の流体経路 1303' と係合するように構成された流体チャネル 1378 と、を含む。流体チャネル 1378 は、外部環境と流体連通することができる。

#### 【0098】

装置 1300 は、閉位置(図13A)で提供され得る。薬剤は、ハウジング 1320 の第1のチャンバ 1301 内に保管され、シールされ得る。マウスピース 1340 は、ハウジング 1320 に取り付けられることもハウジング 1320 から隔離されることもある。

#### 【0099】

装置 1300 を使用する際は、プランジャ 1375 を第1の部材 1324 に向かって前進させて2つの穿孔を形成することができる。プランジャ 1375 の切削縁部 1376 は、ハウジング 1320 を穿刺して、流体チャネル 1378 と第1のチャンバ 1301 とを、第2の流体経路 1303' 及びインレット・チャネル 1305 を介して流体連通させる。同時に又は順次的に、第1の部材 1324 の切削縁部 1360 は、ハウジング 1320

10

20

30

40

50

を穿刺して、マウスピース 1340 と第1のチャンバ 1301 とを、第1の流体経路 1303 及びアウトレット・チャネル 1306 を介して流体連通させる。最終的に、第1の部材 1324 がマウスピース 1340 と係合すると、装置 1300 は、開位置になる(図 13B)。ハウジング 1320 が変形されると、第1のチャンバ 1301 は略円環形状となる。こうして装置 1300 の吸入準備が整えられ得る。

#### 【0100】

その後、(例えば受動的な実施形態では)ユーザがマウスピース 1340 から吸入を行うと、薬剤は、第1のチャンバ 1301 からマウスピース 1340 を通じてデリバリーされる。より具体的には、引き続き図 13B を参照すると、流体は、プランジャ 1375 の流体チャネル 1378 を通り、インレット・チャネル 1305 を経て第1のチャンバ 1301 内に移動する。その後、流体の流れは、薬剤を第1のチャンバ 1301 内に飛沫同伴する。第1のチャンバ 1301 は、本明細書に記載される他の第1のチャンバと同様に、薬剤を流動化し、薬剤が1つ(又は複数)の大きい凝集塊として装置 1300 から出ることを防止するように設計され得る。薬剤は、第1のチャンバ 1301 内の再循環経路内を移動し、最終的にアウトレット・チャネル 1306 から退出し、第1の流体経路 1303 を通過し、マウスピース 1340 を通じてユーザに届けられる。

#### 【0101】

他の実施形態では、図 13C を参照すると、装置 1300 は、インレット・チャネル 1305 とアウトレット・チャネル 1306 との間の第1の絞り 1307 を含む。

#### 【0102】

図 14A 及び図 14B は、第2のチャンバを構成する材料によってハウジング及び/又は第1のチャンバの実質的な部分(例えば全体)が形成される別の装置 1400 を示す。図 14A は、閉位置における薬剤デリバリー装置 1400 を、図 14B は、開位置における薬剤デリバリー装置 1400 を示す。

#### 【0103】

装置 1400 は、ハウジング 1420 と、ハウジング 1420 内に固定される第1の部材 1424 と、第1の部材 1424 と係合するように構成されたマウスピース 1440 と、第1の部材 1424 を移動させるように構成されたプランジャ 1475 と、を含む。図示のとおり、ハウジング 1420 は、2層のプラスチック被覆箔のような耐湿性材料から形成することができる。これらの層は、互いに結合されたときにハウジング 1420 が作成されるように事前成形することができ、また、薬剤が保管される第1のチャンバ 1401 を形成する。図示のとおり、第1のチャンバ 1401 は、略円環形状(図 14B)とすることができ、第1の部材 1424 の周りに延在するが、他の実施形態では、他の断面形状及び容積を有する。図示のとおり、ハウジング 1420 及び第1のチャンバ 1401 は、マウスピース 1440 と連結されるが、他の実施形態では連結されない。

#### 【0104】

第1の部材 1424 は、マウスピース 1440 と第1のチャンバ 1401 との間の流体連通をもたらし、ハウジング 1420 を穿刺するように構成され得る。第1の部材 1424 は、複数のアウトレット・チャネル 1406 と流体連通する第1の流体経路 1403 と、複数のインレット・チャネル 1405 と、を含む。インレット・チャネル 1405 及びアウトレット・チャネル 1406 は、第1のチャンバ 1401 と流体連通する。第1の部材 1424 は、ハウジング 1420 を穿刺し、マウスピース 1440 と係合するように構成された切削縁部 1460 も含む。

#### 【0105】

マウスピース 1440 は、流体チャネル 1480 と、一体形成された流体バイパス 1441 と、を含む。流体チャネル 1480 は、使用中に第1の流体経路 1403 と係合し、流体連通するように構成され得る。バイパス 1441 は、流体がマウスピース 1440 内を流れる薬剤を迂回するように流れることを可能にする。バイパス 1441 の断面積を変更することにより、マウスピース 1440 及び第1の部材 1424 内の流れ特性を変化させることができる。

10

20

30

40

50

## 【0106】

図示のとおり、プランジャ 1475 は、鈍端部 (blunt tip) を有するが、他の実施形態では、ハウジング 1420 を穿刺するための鋭端部 (sharp tip) を有する。使用中は、先の鋭いプランジャによってハウジング 1420 を穿刺し、その後プランジャを引き抜くことができる。穿刺によって生じるハウジング 1420 の変形は、流体経路 1403 (例えば、後述の図 15A 及び図 15B を参照) に沿った絞りとして働くことができる。

## 【0107】

装置 1400 は、閉位置 (図 14A) で提供され得る。薬剤は、ハウジング 1420 の第 1 のチャンバ 1401 内に保管され、シールされ得る。マウスピース 1440 は、ハウジング 1420 に取り付けられてもハウジング 1420 から分離されてもよい。

10

## 【0108】

装置 1400 を使用する際は、プランジャ 1475 を第 1 の部材 1424 に向かって前進させて、ハウジング 1420 を切削縁部 1460 で穿刺することができる。他の実施形態では、ユーザは、指を使用して第 1 の部材 1424 を前進させてハウジング 1420 を穿刺する。最終的に、第 1 の部材 1424 が流体チャネル 1480 と接触し、係合し、流体チャネル 1480 をシールすると、装置 1400 は、開位置になり得る。マウスピース 1440 は、流体チャネル 1480 、第 1 の流体経路 1403 、及びアウトレット・チャネル 1406 を介して第 1 のチャンバ 1401 と流体連通することができる。マウスピース 1440 は、ハウジング 1420 の外に延出するインレット・チャネル 1405 も介して第 1 のチャンバ 1401 と流体連通する。ハウジング 1420 が変形されると、第 1 のチャンバ 1401 は略円環形状となり得る。こうして装置 1400 の吸入準備が整えられ得る。

20

## 【0109】

その後、(例えば受動的な使用向けに構成された実施形態では) ユーザがマウスピース 1440 から吸入を行うと、薬剤は、第 1 のチャンバ 1401 からマウスピース 1440 を通じてデリバリーされる。より具体的には、図 14C も参照すると、流体は、インレット・チャネル 1405 を経て第 1 のチャンバ 1401 内に移動する。その後、流体の流れは、薬剤を第 1 のチャンバ 1401 内に飛沫同伴する。第 1 のチャンバ 1401 は、本明細書に記載される他の第 1 のチャンバと同様に、薬剤を流動化し、薬剤が 1 つ (又は複数) の大きい凝集塊として装置 1400 から出ることを防止するように設計され得る。薬剤は、第 1 のチャンバ 1401 内の再循環経路内を移動し、最終的にアウトレット・チャネル 1406 から退出し (図 14D) 、第 1 の流体経路 1403 を通過し、流体チャネル 1480 を通り、マウスピース 1440 を通じてユーザに届けられる。

30

## 【0110】

他の実施形態では、薬剤が収容される第 1 のチャンバ内への流体の流れは、第 1 のチャンバを穿刺することによって生み出すことができる。図 15A は、閉位置における薬剤デリバリー装置 1500 を、図 15B は、開位置における薬剤デリバリー装置 1500 を示す。

40

## 【0111】

装置 1500 は、ハウジング 1520 と、ハウジング 1520 内に固定される第 1 の部材 1524 と、第 1 の部材 1524 と係合するように構成されたマウスピース 1540 と、任意選択の鋭端部 1543 を有し、第 1 の部材 1524 を移動させるように構成されたプランジャ 1575 と、を含む。図示のとおり、ハウジング 1520 は、2 層のプラスチック被覆箔のような耐湿性材料から形成することができる。これらの層は、互いに結合されたときにハウジング 1520 が作成されるように事前成形することができ、また、薬剤が保管される第 1 のチャンバ 1501 を形成する。図示のとおり、第 1 のチャンバ 1501 は、略円環形状 (図 15B) とすることができます、第 1 の部材 1524 の周りに延在するが、他の実施形態では、他の断面形状を有する。

## 【0112】

50

第1の部材1524は、マウスピース1540と第1のチャンバ1501との間の流体連通をもたらし、ハウジング1520を穿刺するように構成され得る。第1の部材1524は、複数のアウトレット・チャネル1506と流体連通する第1の流体経路1503を含み、各アウトレット・チャネル1506は、第1のチャンバ1501と流体連通する。第1の部材1524は、ハウジング1520を穿刺し、マウスピース1540と係合するように構成された切削縁部1560も含む。

#### 【0113】

マウスピース1540は、流体チャネル1580と、一体形成された流体バイパス1541と、1つ又は複数の（図中では2つの）穿刺要素1582と、を含む。流体チャネル1580は、使用中に第1の流体経路1503と係合し、流体連通するように構成され得る。バイパス1541は、流体がマウスピース1540内を流れる薬剤を迂回するように流れることを可能にする。バイパス1541の断面積を変更することにより、マウスピース1540及び第1の部材1524内の流れ特性を変化させることができる。図15Eも参照すると、穿刺要素1582は、薬剤をデリバリーするために、ハウジング1520を穿刺して流体の流れをハウジング1520内、より具体的には第1のチャンバ1501内に供給することができる。各穿刺要素1582は、湾曲した斜歯状（*h e l i c a l*）の切削縁部1574を形成するように接する2つの壁であって、第1の端部で接するとともに第1の端部よりも幅の広い第2の端部に分岐する2つの壁によって画定され得る略三角形の断面を有する。これらの壁は、穿刺要素1585の長さにわたって延在し、より幅の広い第2の端部で開放されるチャネル1572を画定する。チャネル1572は、使用中にハウジング1520の外部から第1のチャンバ1501内に空気が流入することを可能にする。穿刺要素1582の上部（図15A参照）は、開放することができる。穿刺要素1582の形状は、外方に張り出す（*f l a r e d*）湾曲形状を有する開口をハウジング1520上に作成する（図15C）。より具体的には、ハウジング1520をスライスしてみると、穿刺要素1582は、ハウジング1520に取り付けられる2つのフラップ1577を形成する。各フラップ1577の幅（W）は、穿刺要素1582の幅の約半分とすることができる。各フラップ1577は、ハウジング1520の表面に対して斜歯状に延在する、長手方向に湾曲した縁部1555も有する。穿刺要素1582及びフラップ1577の空気力学的な斜歯形状は、薬剤の分散及び計量供給能力を高めるために、流体の流れをハウジング1520内に誘導し、ハウジング1520内で循環させるのに役立つと考えられる。このような穿刺要素1582及びフラップ1577の空気力学的な斜歯形状、特にハウジング1520内の空気流に対するそれらの向きは、穿刺要素1582及び／又はフラップ1577上に貼り付く薬剤の量も減少させることができる。他の実施形態では、穿刺要素1582は、マウスピース1540から分離され、プランジャ側に配置され、且つ／又はプランジャ上に取り付けられる。

#### 【0114】

装置1500は、閉位置（図15A）で提供され得る。薬剤は、ハウジング1520の第1のチャンバ1501内に保管され、シールされ得る。穿刺要素1582は、ハウジング1520から隔離される。

#### 【0115】

装置1500を使用する際は、プランジャ1575とマウスピース1540とが互いに向かって前進される。プランジャ1575が第1の部材1524に向かって前進され得るので、ハウジング1520は、鋭端部1543及び切削縁部1560によって穿刺され得る。他の実施形態では、ユーザは、指を使用してハウジング1520を第1の部材1524で穿刺する。鋭端部1543は、ハウジング1520の外部とアウトレット・チャネル1506との間に、ハウジング1520内の第1の絞り1507（図15B）を形成する。同時に又は順次的に、マウスピース1540の穿刺要素1582は、ハウジング1520を穿刺する（図15C）。最終的に、第1の部材1524が流体チャネル1580と接触して係合し、流体チャネル1580をシールすると、装置1500は、開位置になり得る（図15B）。マウスピース1540は、流体チャネル1580、第1の流体経路15

10

20

30

40

50

03、及びアウトレット・チャネル1506を介して第1のチャンバ1501と流体連通することができる。第1のチャンバ1501は、穿刺要素1582のチャネル1572を介してハウジング1520の外部とも流体連通する。ハウジング1520が変形されると、第1のチャンバ1501は略円環形状となる。こうして装置1500の吸入準備が整えられ得る。

#### 【0116】

その後、(例えば受動的な使用向けに構成された実施形態では)ユーザがマウスピース1540から吸入を行うと、薬剤は、第1のチャンバ1501からマウスピース1540を通じてデリバリーされる。より具体的には、図15B及び図15Cを参照すると、流体は、チャネル1572を通じて第1のチャンバ1501内に引き込まれ得る。その後、流体の流れは、薬剤を第1のチャンバ1501内に飛沫同伴する。第1のチャンバ1501は、本明細書に記載される他の第1のチャンバと同様に、薬剤を流動化し、薬剤が1つ(又は複数)の大きい凝集塊として装置1500から出ることを防止するように設計され得る。薬剤は、第1のチャンバ1501内の再循環経路内を移動し、最終的にアウトレット・チャネル1506から退出し(図15D)、第1の流体経路1503を通過し、流体チャネル1580を通り、マウスピース1540を通じてユーザに届けられる。

#### 【0117】

いくつかの実施形態では、ハウジング1520は、図15Aに示されるハウジング1520の上部以外の他の位置で穿刺され得る。例えば、ハウジング1520は、図15Aに示されるように、1つ(又は複数)の側面及び/又は底部が穿刺され得る。装置1500は、穿刺要素1582を有さないこともあり、ハウジング1520は、後で引き抜くことが可能な任意の穿刺ツールで穿刺され得る。

#### 【0118】

他の実施形態では、プランジャは、薬剤が収容される第1のチャンバとのすべての流体連通、ならびに第1のチャンバの開放機構体を提供する。図16Aは、閉位置における薬剤デリバリー装置1600を、図16Bは、開位置における薬剤デリバリー装置1600を示す。

#### 【0119】

装置1600は、ハウジング1620と、ハウジング1620と係合するように構成されたマウスピース1640と、ハウジング1620を穿刺し、ハウジング1620の内外への流体連通をもたらすように構成されたプランジャ1675と、を含む。図示のとおり、ハウジング1620は、2層のプラスチック被覆箔のような耐湿性材料から形成することができる。これらの層は、互いに結合されたときにハウジング1620が作成されるように事前成形することができ、また、薬剤が保管される第1のチャンバ1601を形成する。図示のとおり、第1のチャンバ1601は、略円環形状(図16B)であるが、他の実施形態では、他の断面形状を有する。ハウジング1620は、ハウジング1620の形状を提供し、プランジャ1675を受ける通路1622を画定するのに役立つ有孔支持体(perforated support)1602も含む。図示のとおり、ハウジング1620及び第1のチャンバ1601は、マウスピース1640と連結されるが、他の実施形態では、マウスピース1640は、ハウジング1620と連結されないこともある。

#### 【0120】

プランジャ1675は、ハウジング1620を穿刺し、ハウジング1620の内外、特に第1のチャンバ1601の内外への流体連通をもたらすように構成される。先述したいくつかの第1の部材(例えば第1の部材824(図8A))と同様に、プランジャ1675は、複数のインレット・チャネル1605及び複数のアウトレット・チャネル1606と流体連通する第1の流体経路1603を含む。第1の流体経路1603は、外部環境と流体連通する。プランジャ1675は更に、ハウジング1620を穿刺し、マウスピース1640と係合するように構成された切削縁部1685と、使用中のハウジング1620に対するプランジャ1675の移動を制限するように構成された停止部1689と、を含む。

10

20

30

40

50

## 【0121】

マウスピース 1640 は、流体チャネル 1680 と、一体形成された流体バイパス 1641 と、を含む。流体チャネル 1680 は、使用中に第 1 の流体経路 1603 と係合し、流体連通するように構成される。バイパス 1641 は、流体がマウスピース 1640 内を流れる薬剤を迂回するように流れることを可能にし、本明細書に記載される様々な断面形状を有することができる。

## 【0122】

装置 1600 は、閉位置（図 16A）で提供され得る。薬剤は、ハウジング 1620 の第 1 のチャンバ 1601 内に保管され、シールされる。マウスピース 1640 は、ハウジング 1620 に取り付けられてもハウジング 1620 から分離されてもよい。

10

## 【0123】

装置 1600 を使用する際は、プランジャ 1675 が、特に有孔支持体 1602 によって画定される通路 1622 を通じてハウジング 1620 に向かって前進される。プランジャ 1675 が前進されると、切削縁部 1685 がハウジング 1620 の 2 つの異なる部分を穿刺する。最終的に、プランジャ 1675 がマウスピース 1640 と係合すると、装置 1600 は、開位置になり得る（図 16B）。第 1 のチャンバ 1601 は、インレット・チャネル 1605 及び第 1 の流体経路 1603 を介して外部環境と流体連通することができる。第 1 のチャンバ 1601 は、アウトレット・チャネル 1606 及び第 1 の流体経路 1603 を介してマウスピースとも流体連通することができる。プランジャ 1675 は、停止部 1689 によってそれ以上前進するのを防止することができる。こうして装置 1600 の吸入準備が整えられ得る。

20

## 【0124】

その後、（例えば受動的な使用向けに構成された実施形態では）ユーザがマウスピース 1640 から吸入を行うと、薬剤は、第 1 のチャンバ 1601 からマウスピース 1640 を通じてデリバリーされる。より具体的には、引き続き図 16C を参照すると、流体は、プランジャ 1675 の第 1 の流体経路 1603 を経て、インレット・チャネル 1605 を通じて第 1 のチャンバ 1601 内に引き込まれ得る（図 16C）。その後、流体の流れは、薬剤を第 1 のチャンバ 1601 内に飛沫同伴する。第 1 のチャンバ 1601 は、本明細書に記載される他の第 1 のチャンバと同様に、薬剤を流動化し、薬剤が 1 つ（又は複数）の大きい凝集塊として装置 1600 から出ることを防止するように設計され得る。薬剤は、第 1 のチャンバ 1601 内の再循環経路内を移動し、最終的にアウトレット・チャネル 1606 から退出し、第 1 の流体経路 1603 を通過し（図 16D）、マウスピース 1640 を通じてユーザに届けられる。第 1 のチャンバ 1601 内に入らずに第 1 の流路 1603 を直接通過する流体もある。

30

## 【0125】

他の実施形態では、マウスピース 1640 とプランジャ 1675 とが一体的な構造体を形成するように連結される。図 16E は、上述のハウジング 1620 と、プランジャ 1675' のアウトレット端部 1636 と連結されたマウスピース 1640' と、を含む装置 1600' を示す。プランジャ 1675' のインレット端部 1637 は、ハウジング 1620 を穿刺するように構成され得る。それ以外の点では、マウスピース 1640' 及びプランジャ 1675' は、それぞれマウスピース 1640 及びプランジャ 1675 と同じである。

40

## 【0126】

使用中は、プランジャ 1675' をハウジング 1620 に向かって前進させてハウジング 1620 を穿刺し、マウスピース 1640' の内部と第 1 のチャンバ 1601 とを、インレット・チャネル 1605 及びアウトレット・チャネル 1606 を介して流体連通させることができる。第 1 のチャンバ 1601 内の薬剤は、上述のとおりユーザにデリバリーされ得る。

## 【0127】

図 22A、図 22B、図 22C、及び図 22D は、マウスピース 2240 とプランジャ

50

2275とが一体的な構造体を形成するように連結される別の装置2200を示す。プランジャ2275は、インレット・チャネル2205と、アウトレット・チャネル2206と、第1の流体経路2203と、を含む。マウスピース2240の内部は、第1の流体経路2203と流体連通することができる。ハウジング2220は、ハウジング1720と略同一とすることができます、第1のチャンバ2201と、穿刺可能な材料2287と、硬い材料2286と、を含むことができる。

#### 【0128】

使用中は、プランジャ2275をハウジング2220に向かって前進させてハウジング2220の穿刺可能な材料2287を穿刺し、インレット・チャネル2205及びアウトレット・チャネル2206を第1のチャンバ2201と流体連通させることができます(図22B)。第1のチャンバ2201内の薬剤は、上述のとおりユーザにデリバリーされ得る。空気は、インレット・チャネル2205を通じて第1のチャンバ2201内に引き込むことができ、第1のチャンバ2201で循環される。この空気は、薬剤を飛沫同伴し、該薬剤をアウトレット・チャネル2206を経て第1の流体経路2203を通過させ、マウスピース2240を通じてユーザにデリバリーする。

#### 【0129】

他の実施形態では、図22E及び図22Fを参照すると、ハウジング2220'は、当初突起部2234によってシールされ得る第1のチャンバ2201'と、突起部2234を受けるように構成された空間2248と、を含む。突起部2234は、薬剤を第1のチャンバ2201'内に維持するのに使用され得る。ハウジング2220'は、ハウジング2220と同様であり、穿刺可能な材料2287'と、硬い材料2286'と、を含む。ハウジング2220'は、例えばマウスピース2240及びプランジャ2275と共に使用され得る。

#### 【0130】

使用中は、プランジャ2275をハウジング2220'に向かって前進させてハウジング2220'の穿刺可能な材料2287'を穿刺し、インレット・チャネル2205及びアウトレット・チャネル2206を第1のチャンバ2201'と流体連通させることができます(図22F)。その結果、突起部2234が空間2248の方に移動され、突起部2234と第1のチャンバ2201'との間のシールが解除され得る。第1のチャンバ2201'内の薬剤は、上述のとおりユーザにデリバリーされ得る。空気は、インレット・チャネル2205を通じて第1のチャンバ2201'内に引き込むことができ、第1のチャンバ2201'で循環される。この空気は、薬剤を飛沫同伴し、該薬剤をアウトレット・チャネル2206を経て第1の流体経路2203を通過させ、マウスピース2240を通じてユーザにデリバリーする。他の実施形態では、ハウジング1620は、内部支持体を有さないこともある。図17は、内部支持体(例えば有孔支持体1602)を有さないハウジング1720を示す。ハウジング1720は、ハウジング1720の形状を提供する硬い材料1786と、ハウジング1720の穿刺領域を形成する穿刺可能な材料1787と、を含む(例えばそれらの材料から形成される)。硬い材料1786及び穿刺可能な材料1787は、互いに重複させ、それらの重複部分1795を例えば接着剤によってシールすることにより、互いに接合され得る。穿刺可能な材料1787は、例えば硬い材料1786と同じであってもよいが、穿刺が容易となるようにより薄くすることができ、あるいは箔とすることができます。ハウジング1720は更に、薬剤の分散及び計量供給を改善する障害物として働くことができ、例えばマウスピースと係合可能な陥凹部1742を含む。ハウジング1720は、上述のマウスピース1640及びプランジャ1675と共に使用され得る。

#### 【0131】

本明細書に記載される薬剤デリバリー装置は、単回使用デリバリー(single use delivery)向けにも反復使用デリバリー(multi use delivery)向けにも適合され得る。例えば、図18A、図18B、図18C、及び図18Dは、単回使用デリバリーシステム1800に組み込まれた薬剤デリバリー装置800を

10

20

30

40

50

示す。システム 1800 は、裏蓋 1890 内に収容される装置 800 及びマウスピース 1840 と、マウスピース・カバー 1891 と、を含む。図示のとおり、裏蓋 1890 は、上述の基部 854 ( 図 8A 及び図 8B ) と同様の基部 1854 を含む。マウスピース・カバー 1891 及びマウスピース 1840 は、一緒に摺動し、プラスチック・スナップ 1893 によって咬合 ( interlock ) される。マウスピース・カバー 1891 及びマウスピース 1840 は、裏蓋 1890 と一緒に摺動して装置 800 の外部障壁を形成し、これらの構成部品は共に、タンパー・シール 1892 によって閉位置にロックされる ( 図 18A ) 。使用中にタンパー・シール 1892 が除去された後、マウスピース 1840 及び裏蓋 1890 は、互いに向かって摺動することができる。

## 【 0132 】

10

システム 1800 を使用する際は、タンパー・シール 1892 が除去され、マウスピース・カバー 1891 及び裏蓋 1890 を互いに向かって移動させる圧力が印加され得る。シール 1892 を除去することにより、マウスピース 1840 と裏蓋 1890 との間の咬合が解除される。マウスピース・カバー 1891 及び裏蓋 1890 を互いに向かって移動させることにより、装置 800 が上述のとおり、また図 18C に示すように開放され、スナップ 1893 が変形され、それによってマウスピース・カバー 1891 を取り外すことが可能となる ( 図 18D ) 。その後、( 例えば受動的な作動向けに構成された実施形態では ) ユーザがマウスピース 1840 から吸入を行うと、薬剤は、装置 800 に関して上述したとおりデリバリーされ得る。

## 【 0133 】

20

いくつかの実施形態では、システム 1800 は、装置に関する有益な情報を提供する標識 ( indica ) を含む。例えば、システム 1800 は、薬剤のタイプ及び / 又は用量強度を識別するのに役立つようにカラー・コーディングされ得る。システム 1800 は、マウスピース・カバー 1891 が取り外された後にユーザに視認され得るカラー・コーディング・ラベルであってよい用量準備インジケータ 1894 を含むことができる。また、装置 800 の内側の第 1 の部材 1824 は、視認用にカラー・コーディングすることができる。各装置 800 が開放されると、第 1 の部材 1824 が露出され、マウスピース 1840 及び / 又は裏蓋 1890 の窓からユーザが視認可能な状態となり得る。露出した色 ( 例えば緑 ) によって、システム 1800 の吸入準備が整った可能性があることを指示することができる。

30

## 【 0134 】

別の例として、図 19A 、図 19B 、図 19C 、及び図 19D は、装置 800 と同様であるが、切削縁部 856 を有さない薬剤デリバリー装置 1999 を含むシステム 1900 を示す。システム 1900 は、マウスピース 1940 と、薬剤デリバリー装置 1999 と、マウスピース 1940 及び薬剤デリバリー装置 1999 を受けるように構成された基部カバー 1990 と、基部カバー 1990 の内側に配置されたばね 1998 と、を含む。基部カバー 1990 は、薬剤デリバリー装置 1999 を貫通 ( pierce ) するプランジャ 1975 と、薬剤デリバリー装置 1999 を受けるように構成された支持体 1997 ( 図中ではリング ) と、を含む。

## 【 0135 】

40

装置 1900 を使用する際は、薬剤デリバリー装置 1999 が支持体 1997 の内側に配置されると、マウスピース 1940 及び基部カバー 1990 を互いに向かって移動させる圧力が印加される。この移動によって、薬剤デリバリー装置 1999 及びプランジャ 1975 が互いに向かって移動され ( これによって薬剤デリバリー装置 1999 が穿刺される ) 、薬剤デリバリー装置 1999 が変形され、薬剤デリバリー装置 1999 の切削縁部が第 2 のチャンバー 1950 を通過したときに薬剤デリバリー装置 1999 が穿刺される ( 図 19C ) 。この移動によってばね 1998 も圧縮される。システム 1900 に対する圧力が解放されると、ばね 1998 は、薬剤デリバリー装置 1999 からプランジャ 1975 を引き抜く ( 図 19D ) 。その後、( 例えば装置が受動的な作動向けに構成される場合は ) ユーザがマウスピース 1940 から吸入を行って薬剤が投与され得る。

50

## 【0136】

図20は、本明細書に記載の薬剤デリバリー装置が組み込まれ、ユーザ体験を簡略化する組織的なシステムとして働く複数回用量薬剤デリバリーシステム2000を示す。システム2000は、保管ケース2063と、複数の薬剤デリバリー装置2065（例えば装置1300及び装置1999）と、開放機構体2067（例えばシステム1800及びシステム1900）と、を含む。図示のとおり、保管ケース2063には、複数の薬剤デリバリー装置2065を編成し、特定の位置に固定する用量オーガナイザ2068が組み込まれる。保管ケース2063は、蝶番2071によって取り付けられ得るケース・カバー2069を含む。ケース・カバー2069は、ケース・カバー2069が開いたときにユーザから視認可能な使用説明書2073の位置を提供する。薬剤デリバリー装置2065は、開放機構体2067と置き換え可能に設計され、その結果、複数回用量療法を受けるユーザは、使用済み用量を置き換えることが可能となる。  
10

## 【0137】

他の実施形態では、薬剤デリバリーシステム（システム1800、1900、開放機構体2067等）は、薬剤デリバリー装置が所定の位置及び向きに配置され得るときにだけ当該システムの動作を可能にする、1つ又は複数の定着又は配向フィーチャ（keying or orientation feature）を含む。例えば、図19Bを参照すると、装置1999は、水平軸に沿って実質的に非対称となるように示されているが、他の実施形態では、それ自体が適切に配向された場合にのみ基部カバー1990に嵌合し動作するように、より非対称な形状及び/又は他の定着フィーチャを有することができる。装置1999は、例えば基部カバー1990又は支持体1997のスロットと係合するように構成され得る突起部を含むことができる。別の例として、第2のチャンバ1950は、ごく小さい下端部（図19B参照）を含むことができ、支持体1997は、その小さい下端部を受け入れるが、より大きい上端部は受け入れない開口を含むことができる。  
20

## 【0138】

いくつかの実施形態について説明してきたが、本発明は、図面及び本明細書に具体的に記載される構成に限定されるものではない。限定ではなく一例として、薬剤デリバリー装置の第2のチャンバは、他の薬剤デリバリー装置と共に使用することもできる。1つ又は複数の装置又はシステム、例えばハウジング又は第1の部材のインレット・チャネル、ハウジング又は第1の部材のアウトレット・チャネル、第1のチャンバ、障害物、第1の流体経路、プランジャ、マウスピース、第2の分散チャンバ、絞り等について説明した構造的特徴は、他の装置及びシステム向けに適合し、他の装置及びシステム内での使用向けに適合することができる。  
30

## 【0139】

第1の部材、通路、流体経路、及びプランジャは、主に円形断面を有するように示されているが、これらの構造体は、必ずしもそれだけに限定されるわけではないが、長円形、橢円形、及び3辺、4辺、5辺、6辺、7辺、又は8辺以上の規則的な又は不規則な多角形を含めた他の断面を有してもよい。

## 【0140】

第1の部材がハウジング内で平行移動され得る装置（装置200、300、400、500、600、700、800、900、1000、1100、1200等）では、それらの装置は、第1の部材が平行移動され得るときに、第1の部材がそれ自体の長手方向の軸に沿って回転することを防止し、それによって第1のチャンバと第1の流体経路との間の流体連通を減少させることができ1つ又は複数のフィーチャを含むことができる。例えば、第1の部材は、ハウジング内の対応する非円形通路に嵌合する非円形断面を有することができる。ハウジングは、それ自体の通路の表面に沿って延在する長手方向の溝を含むことができ、第1の部材は、その溝を辿る突起部を含むことができる。  
40

## 【0141】

能動流体流源は、本明細書に記載されるすべての実施形態と共に使用することができる。  
50

## 【0142】

マウスピース等のアクセス・ピースは、本明細書に記載される任意の実施形態で提供することができる。マウスピースは更に、マウスピース内に流入する流体の流れを制御する1つ又は複数のバイパスを含むことができる。いくつかの実施形態では、マウスピースはバイパスを含まない。更に、本明細書に記載される装置はいずれも、例えば図7A及び図7Dに示されるように、マウスピースの上流に第2の分散チャンバを含むことができる。第2の分散チャンバは、ベントを含むことも含まないこともある。アクセス・ピースには、ネザル・ピース(nasal piece)、併用型ネザル/マウスピース、あるいは自然に又は他の何らかの方法で生み出された身体の他の任意の開口部に嵌る(mate)ように構成された構造体も含まれ得ることを理解していただきたい。

10

## 【0143】

他の実施形態では、薬剤デリバリー装置又はシステムは、マウスピースを含まない。ユーザは、薬剤が収容された第1のチャンバとの流体連通をもたらすことが可能な第1の部材に自身の口を直接被せることによって薬剤を吸入することができる。

## 【0144】

薬剤デリバリー装置又はシステムは、マウスピースとユーザの口との間のスペーサ又は保持チャンバを含むことができる。このスペーサ又は保持チャンバは、(例えば能動的なシステムでは)ユーザの口の上流の気流速度を低下させるのに使用することができる。

20

## 【0145】

インレット・チャネル及びアウトレット・チャネルは、チャネルとして説明されているが、いくつかの実施形態では、実質的な長手方向の長さを有さない開口とすることもできる。

## 【0146】

本明細書に記載されるプランジャは、空気通路を含むことも含まないことがある。いくつかの実施形態では、空気通路を含まないプランジャは、貫通又は穿刺によって第1のチャンバ内への流体連通をもたらした後は、取り外す必要が生じる可能性がある。

## 【0147】

装置の内部において、インレット・チャネル及びアウトレット・チャネルは、第1の部材の長手方向の軸に沿って見たときに、径方向に直線的とすることも、径方向に湾曲させることも、曲線と直線の組合せとすることもできる。インレット・チャネル及びアウトレット・チャネルは、第1の部材の長手方向の軸に沿って見たときに、互いに重複させること、部分的に重複させること、及び/又は互いに重複させないことができる。湾曲したインレット・チャネル及びアウトレット・チャネルは、同じ方向(例えば時計回り/時計回り)に湾曲させることも、異なる方向(例えば時計回り/反時計回り)に湾曲させることも、同じ方向と異なる方向の組合せで湾曲させることもできる。

30

## 【0148】

第1の絞りは、本明細書では1つの開口として示されているが、他の実施形態では、流体流内のそれらの前又は後の部分よりも幅及び直径が小さい複数の開口を含むことができる。例えば、絞りの断面は、隣り合う2つの開口を含むことも、あるパターン(例えば円形パターン、非円形パターン(長円形や橢円形等)、プラス記号型、星型、及び多角形)で配置された複数の(例えば3つ、4つ、5つ、又は6つ以上の)開口を含むことができる。これらの開口自体は、長円形、橢円形、プラス記号型、星型、多角形等の非円形断面を有することができる。第1の絞りは、流体の流れを第1のチャンバ内及び/又は第1のチャンバ外に分流又は誘導して、第1の流体経路に沿った分散(例えば渦流)を増大させるように設計され得る。一例として、図21は、4つの開口を含む絞り2107を示す。図示のとおり、湾曲したアウトレット・チャネル2106を有する第1の部材2124は、流体の流れを第1の流体経路2103の断面の略接線方向に案内して、第1の流体経路2103内の円形流体流2121をもたらしている。

40

## 【0149】

図24A乃至図24cには、複数回用量装置の一実施形態が示されている。図示のとお

50

り、この装置は、対象がそれを通じて複数の分散エンジン 3002 のうちの 1 つから薬物を吸入して取り込むことが可能となるマウスピース 3001 を含む。マウスピース 3001 は、下部ハウジング 3004 に対して回転してマウスピース 3001 を複数の各分散エンジン 3002 と順次位置合わせすることができる上部ハウジング 3003 に組み込むことができる。各用量チャンバのレバー部分 3005 は、対応する 3002 分散エンジンが 3001 マウスピースと位置合わせされたときに、上部ハウジング 3003 のポートを通るように延在する。レバー部分 3005 を押下することにより、マウスピース 3001 と、位置合わせされた分散エンジンとの間の流体連通を開放することができ、それによって該用量の分配 (dispense) の準備を整えることができる。この複数回用量装置は、図示のとおり、装置内の残りの用量数又は分配済みの用量数を指示するインジケータ 3006 も含む。

#### 【0150】

図 24A 乃至図 24C の実施形態では、各分散エンジンは、用量チャンバ 3007 と、当該チャンバと流体連通可能な通路 3008 と、を含む。複数回用量装置に組み込まれ得る分散エンジンの一実施形態は、図 25A 乃至図 25E に示されており、本明細書では、当該分散エンジンを図 24A 乃至図 24C に示される複数回用量装置と共に使用する場合について論じる。しかしながら、他の様々なタイプの分散エンジンが代替的に使用される可能性があり、図 25A 乃至図 25E の分散エンジンと、図 24A 乃至図 24C の実施形態との組合せに関する論述は、単なる例示にすぎないことを理解していただきたい。

#### 【0151】

図 25A に示される分散エンジンは、用量チャンバ 3007 と、通路ハウジング 3010 と、を含む用量チャンバ・ハウジング 3009 を有し、通路ハウジング 3010 は、通路 3008 と、空気進入路 (air entryway) 3011 と、を含む。通路ハウジング内には 1 対のペアリング・トラック 3012 が形成され、ペアリング・トラック 3012 は、図 25A に示されるように、用量チャンバ・ハウジング 3009 の対応するペアリング構造体 3013 と係合して、用量チャンバ・ハウジング 3009 及び通路ハウジング 3010 の各合わせ面 (matting face) 3014 を互いに摺動可能に係合した状態で保持する。通路ハウジングの合わせ面 3014 の下部は、通路 3008 及び空気進入路 3011 と流体連通する開口 3015 を含む。通路ハウジングの開口 3015 は、用量チャンバ・ハウジング内の対応する開口と流体連通させることができ、それにより、用量チャンバを通路及び空気進入路と流体連通させることができとなる。図 25A の実施形態では、このような流体連通は、用量チャンバ・ハウジング 3009 を通路ハウジングのペアリング・トラック 3012 に沿って下方に移動させることによって達成される。これとは逆に、用量チャンバ・ハウジング 3009 をペアリング・トラック 3012 に沿って上方に移動させると、用量チャンバと通路との間の流体連通が解除されるように用量チャンバを移動させることができる。異なるタイプの機構体及び / 又は運動を使用して用量チャンバへの流体連通をもたらすこともできることを理解していただきたい。いくつかの実施形態によれば、このような流体連通は、静止した通路ハウジングに対して用量チャンバ・ハウジングを上方に移動させることによって達成される。他の実施形態では、静止した用量チャンバ・ハウジングと相対的に通路ハウジングを移動させることにより、用量チャンバとの流体連通をもたらすことができる。更に、用量チャンバ・ハウジングと通路ハウジングとの間の運動は、図示の実施形態の場合と同様に、線形運動ではなく回転運動とすることを理解していただきたい。

#### 【0152】

図 25B は、図 25A の分散エンジンの 25B - 25B 線に沿った側面断面図であり、空気が用量チャンバ 3007 から通路の上部 3016 に流れ得る経路を示す。図示のとおり、通路の上部 3016 と用量チャンバ 3007 との間には開口が存在する。この開口は、空気がそこを通じて用量チャンバから通路に流れ得るチャンバ・アウトレット 3017 を含む。この開口は、空気が通路ハウジング内の空気進入路から用量チャンバ内に進入することを可能にする空気インレット 3018 (図 25C 及び図 25E 参照) も含む。通路

10

20

30

40

50

は、チャンバ・アウトレット 3017 の上流に絞り 3019 を含む。絞り 3019 は、通路の上部 3016 に流れる空気の一部が通路の下部 3020 から絞り 3019 を通過することを可能にするとともに、空気流を用量チャンバ 3007 及び空気進入路 3011 を通じて通路の上部 3016 にも推進 (promote) する。図 25C 及び図 25D は、それぞれ 25C - 25C 線及び 25D - 25D 線に沿った断面図であり、用量チャンバ、通路、空気進入路、及びそれらの間の境界面を詳しく示す。図 25B の実施形態は、1 つの可能な構成にすぎないことを理解していただきたい。例えば、他の実施形態では、空気進入路は、通路の下部から空気を受け取ることもできる。

#### 【0153】

図 24A の実施形態の分解組立図である図 24B に示されるように、複数の分散エンジン 3002 は、各用量チャンバ・ハウジングを通路ハウジングの径方向外側に配置した円形パターンで構成することができる。本実施形態では、各通路 3008 は、本装置の中心軸と平行に配向される。しかしながら、分散チャンバは、複数回用量装置に様々な構成で組み込まれ得ることを理解していただきたい。例えば、複数の分散エンジンは、本明細書でより詳細に論じる図 26A の実施形態の場合と同様に、各用量チャンバを円形パターンの径方向内側に配置し、各通路を外側に配置して構成することもできる。別法として、分散エンジンは、やはり本明細書でより詳細に論じる図 27 の実施形態に示されるように、各通路が本装置の半径線に沿って延在する円形パターンで構成することができる。複数の分散エンジンが単一の通路の周りに円形パターンで配置される一実施形態である、図 28A 及び図 28B の実施形態を含めた他の構成も可能である。この実施形態では、分散エンジンは、用量を対象にデリバリーするために通路と順次流体連通され得る用量チャンバを含む。また、非限定的な例として、複数の分散エンジンは、U字状の構成、線形配列、格子パターン、又は他のタイプのパターンで複数回用量装置に組み込むことができる。

#### 【0154】

使用において、対象は、複数回用量装置のマウスピースから空気を吸い込む。これによってハウジングの内部が減圧され、その結果、空気が用量チャンバ 3007 内に引き込まれることにより、対象にデリバリーされる薬物が飛沫同伴される。空気は、ハウジング・ポート 3021、インジケータ窓 3006、及び / 又はハウジングに通じる他の任意の開口を経て複数回用量装置内に進入することができる。本装置内に進入する空気の一部分は、分散エンジン 3002 をバイパスしてマウスピース 3001 内に直接流入し、分散エンジン 3002 を通過してきた空気とマウスピース 3001 内で交わる可能性がある。本装置内に進入する空気の他の部分は、通路インレット 3022 及び空気進入路 3011 に向かって流れ、内部に流入する。通路インレット 3022 に進入する空気は、直接通路 3008 を通過して通路アウトレット 3023 に流れ、マウスピースを通じて本装置から退出することができる。空気進入路を経て用量チャンバに流れ込む空気は、薬物を飛沫同伴して通路に流れ込んだ後、薬物を対象にデリバリーするためにマウスピース 3001 を通じて本装置から退出することができる。

#### 【0155】

本装置の様々な部分に流れる空気の割合は、本装置内を通る様々な流路のサイズ及び / 又は構成によって制御することができる。例えば、ハウジング・ポート 3021 (又は本装置内の他の空気進入路) とマウスピース 3001 との間の様々な空気通路の制約を小さくして、空気が分散エンジン 3002 に流れずにマウスピース 3001 に流れる割合を高めることができる。同様に、ハウジング・ポート 3021 から通路インレット 3022 及び / 又は空気進入路 3011 に続く流路の制約を大きくすれば、分散エンジン 3022 に流れずにマウスピース 3001 に直接流れる空気の比率を高めることができ、また、そのような流路の制約を小さくすれば、逆の効果が得られることになる。通路インレット 3022 及び絞り 3019 を経て通路 3008 に進入する空気流と、空気進入路 3011 及び用量チャンバ 3007 を通る空気量の比率も、通路 3008 内の絞り 3019 のサイズ及び / 又は空気進入路 3011 のサイズによって制御することができる。

#### 【0156】

10

20

30

40

50

図24A乃至図24Cに示される実施形態は、一用量の薬物3025をマウスピース3001から分配する準備が整う前に、マウスピース3001と位置合わせされた分散エンジン3002の通路3008へのアクセスを選択的に防止する通路カバー3024を含む。この点で、通路カバーは、破片(debris)が通路に進入するのを防止することができる。図示のとおり、通路カバーは、複数回用量装置の中心軸の周りを旋回する機構体に組み込まれる。この機構体は、通路カバー3024と、旋回部3026と、ばね荷重装置3027と、用量チャンバの一部分(図示の実施形態ではレバー部分)と係合して通路3008を覆う位置に通路カバー3024を保持する脚部3028と、を含む。一用量のデリバリー準備を整える前に、通路へのアクセスが遮断されるように分散エンジンがマウスピースと位置合わせされるときに、通路カバー3024は、通路のアウトレット3023とマウスピースのインレットとの間に配置される。この位置で、機構体の脚部3028は、位置合わせされた分散エンジンのレバー部分3005と係合され、それにより、ばね荷重装置3027は、上部ハウジング3003内の合わせフィーチャに対して圧縮された状態に保持される。一用量のデリバリー準備を整えるために用量チャンバ・ハウジング3009が下方に移動されると、レバー部分3005は、脚部3028と係合解除されるよう移動する。これにより、ばね荷重装置3027は、通路カバー3024を通路アウトレット3023とマウスピース3001のインレットとの間から外に押しやることができ、それにより、それらの間の流体連通を開放することが可能となる。上述の機構体は、マウスピースと通路との間の流体連通を開放するのに使用され得る1つのタイプの機構体にすぎず、他の実施形態は、様々な機構体を組み込むことができ、また、そのような特徴を何ら有さない可能性もあることを理解していただきたい。

#### 【0157】

複数回用量装置の諸実施形態は、少なくとも装置内の各用量がデリバリーされるまで、用量が収容されなくなった分散エンジンとの位置合わせ位置にマウスピース3001が移動することを防止する機構体を含むことができる。これを実現するために、図24A乃至図24Cに示される実施形態は、ラチェット機構体3029と、ハウジング・ポート3021上の当接部3030と、を含む。ラチェット機構体3029は、複数回用量装置の中心軸上に所在する主軸上に取り付けられる。主軸3031は、複数回用量装置が組み立てられたときに上部ハウジング3003とラチェット機構体3029との間の回転が防止され得る形で、上部ハウジング3003と係合する。1つ又は複数の湾曲した可撓性フィンガ3032は、主軸3031から延出し、各分散エンジン及び下部ハウジング3004を支持するリング状の構造体3032の歯と係合する。上部ハウジング3003が下部ハウジング3004に対して(上部ハウジング3003の上から見て)時計回り方向に回転すると、可撓性フィンガ3032は、異なる組の複数の歯に割り出し(index)され得る。一方、反対方向の回転は、可撓性フィンガ3032と歯の間の係合によって防止される。また、用量チャンバ・ハウジング3009のレバー部分3005が押下されたときに生じる用量チャンバ・ハウジング3009のレバー部分3005とハウジング・ポートの当接部との間の係合により、用量チャンバが誤った方向に移動するのを防止することができる。図24A乃至図24Cの実施形態に関して説明したラチェット機構体及び当接部は、用量が収容されなくなった分散チャンバにマウスピースが位置合わせされることを防止し得る2つのタイプのフィーチャにすぎず、他のフィーチャも可能であることを理解していただきたい。

#### 【0158】

複数回用量装置の諸実施形態は、分散エンジンとマウスピースとが互いに位置合わせされたときに対象にアラートを出すフィーチャも含むことができる。図24A乃至図24Cの実施形態では、上部ハウジング3003内のポート3021は、用量チャンバのレバー部分3005と係合して分散エンジンとマウスピースとが位置合わせされた位置を越える不注意による回転を防止する位置合わせ停止部(registration stop)3035を含む。レバー部分3005を押下して用量チャンバ3007からの一用量の分配準備が整えられると、レバー部分3005は、位置合わせ停止部3035の下方の位置

10

20

30

40

50

に移動し、それによって例えば当該用量のデリバリー後に更に回転することが可能となる。上述のとおり、これと同じ運動によってレバー部分 3005 をハウジング・ポート 3021 の当接部と 1 列に整列させることができ、それにより、分散エンジン 3002 がマウスピース 3001 に対して反対方向に回転するのを防止することが可能となる。図 24A 及び図 24B に示される位置合わせ停止部は、分散エンジンが位置合わせされたときにユーザにアラートを出すのに使用され得る 1 つのタイプのフィーチャにすぎず、他の構成の能動的な停止部も可能であることを理解していただきたい。追加的に及び／又は代替的に、様々な実施形態は、分散エンジンが所定位置に置かれたときに作動される視認可能なインジケータ及び／又は聴取可能なインジケータを含むことができる。

## 【0159】

10

いくつかの実施形態では、残りの用量数又は分配済みの用量数を指示するインジケータを複数回用量装置に組み込むことができる。図 24A 乃至図 24C の実施形態では、用量数に対応する番号がインジケータ・バンド 3036 上に配置され、これらの番号は、上部ハウジング 3003 のインジケータ窓 3006 から視認可能である。分散エンジン 3002 から一用量がデリバリーされ、マウスピース 3001 が装置内の次の分散エンジンに割り出しされた後、インジケータ窓 3006 は、インジケータ・バンド 3036 に対して移動し、新しい番号を表示する。いくつかの実施形態によれば、他のタイプのインジケータを使用することもできる。例えば、いくつかの実施形態では、インジケータは、装置内の用量がなくなったこと又は装置内の残用量がごく僅かであることが赤で指示され、残用量の注意が黄色で指示され、多数の用量が残っていることが緑で指示されるような色を含むことができる。他の実施形態は、異なるタイプのインジケータを含むこともインジケータをまったく含まないこともあることも理解していただきたい。

## 【0160】

20

分散エンジン 3002 が移動してマウスピース 3001 と位置合わせされたときは、図 24A 乃至図 24C の複数回投与チャンバの内部で様々な動作が発生する。上部ハウジング 3003 が下部ハウジング 3004 に対して（上部ハウジング 3003 の上から見て）時計回りに回転されると、分散エンジン 3002 は、ハウジング・ポート 3021 内に移動し、マウスピース 3001 と位置合わせされる。通路カバー 3024 の脚部 3028 は、用量チャンバ・ハウジング 3009 のレバー部分 3005 と係合して、通路カバー 3024 を分散エンジン 3002 と共に移動させ、機構体の荷重装置を上部ハウジング 3003 内のフィーチャに対して圧縮させる。用量チャンバ・ハウジングのレバー部分 3005 は、分散エンジン 3002 がマウスピース 3001 と位置合わせされたときに、それ自体の上方位置において上部ハウジング 3003 のポート 3021 内の位置合わせ停止部 3035 と係合する。また、ラケット機構体 3029 は、マウスピースが反対方向に移動して分散チャンバとの位置合わせが解除されることを防止するように割り出しされる。

## 【0161】

30

図 24A 乃至図 24C に示される複数回用量装置の位置合わせされた分散エンジン内の用量は、ハウジング・ポート 3021 を通じて延在する用量チャンバのレバー部分 3005 を押下することによってデリバリー準備を整えることができる。レバー部分 3005 が押下されると、用量チャンバ・ハウジング 3009 は、同じ分散エンジンの通路ハウジングに対して下方に移動する。この運動により、用量チャンバ・ハウジング 3009 の開口と、通路ハウジング 3010 の開口とが 1 列に整列され、したがって、通路 3008 と、用量が所在する用量チャンバ 3007 との間の流体連通が開放される。レバー部分 3005 が押下されると、通路カバー 3024 の脚部 3028 の下方のレバーも移動され、それにより、ばね荷重要素 3027 を伸長させて通路カバー 3024 をマウスピース 3001 と通路 3008 との間から移動させ、それらの間の流体連通をもたらすことが可能となる。その後、対象は、マウスピース 3001 から吸入を行って分散エンジンからの薬物を取り込むことができる。また、レバー部分 3005 が押下されると、レバーが位置合わせ停止部 3035 と係合解除されるように移動し、それにより、一用量がデリバリーされた後にマウスピースと分散エンジンの位置合わせが解除されるように、マウスピースを移動さ

40

50

せることが可能となる。

#### 【0162】

分散エンジンは、用量チャンバへの空気や湿気等の流入を防止し、そのため用量チャンバが閉鎖されているときに用量チャンバ内の薬物を保存するのに役立つ可能性があるフィーチャを含むことができる。例えば、図25A乃至図25Eの実施形態では、通路ハウジング3010のペアリング・トラック3012と、用量チャンバ・ハウジング3009の対応するフィーチャとの間の係合により、通路ハウジング3010及び用量チャンバ・ハウジング3009の各合わせ面3014が互いに押し付けられてシール連結される。各合わせ面は、各表面を互いに一致させて良好なシールをもたらし得るプラスチックのような比較的軟らかい材料を含むことができる。分散チャンバの用量デリバリー構成前に用量チャンバをシールするのに役立つ追加的なシール材料を分散エンジンに組み込むこともできる。例えば、いくつかの実施形態では、ワックス、ゴム、及び／又は箔のようなシール材料を用量チャンバ・ハウジングの周りに配置して、用量チャンバへの空気の流入を防止することができる。用量チャンバのシールは、接着剤、ヒート・シール、超音波溶接等を使用して提供することもできる。通路と流体連通する用量チャンバの移動により、シール材料によって提供されるシールを用量の分配準備が整ったときに取り除くことができる。10

#### 【0163】

上述のとおり、複数回用量装置には様々な構成の分散エンジンを組み込むことができる。図25A乃至図25Eは、そのような分散エンジンの1つの実施形態を示すにすぎない。図25A乃至図25Eの分散エンジンは、長手方向の軸が通路の長手方向の軸と平行になるように配向された略円筒形の用量チャンバを含む。この用量チャンバの開口は、空気が用量チャンバ内に進入し用量チャンバから退出する兼用通路を提供する。図25Eに示されるチャンバ3007は、チャンバ内で循環する空気がチャンバ内に進入してくる空気に向かって引き返すように誘導することが可能な障害物3037を含む。これにより、用量チャンバ内を流れる空気の再循環、用量チャンバからの薬物の均一な計量供給、及び／又は用量チャンバ内に存在し得る凝集粒子の分解が促進され得る。20

#### 【0164】

流れは、図25Eに示されるように用量チャンバ3007の内壁の進入路壁3036に沿って用量チャンバ3007の開口に進入する。空気流は実質的に、円筒形の用量チャンバ3007の周りの内壁3038を辿り、最終的に内壁3038の障害物3037又は後続部分によって用量チャンバ3007の進入路壁3036に向かって引き返すように誘導される。用量チャンバの進入路壁に向かって引き返すように誘導された空気は、用量チャンバ内で再循環される部分もあれば、開口を通じて用量チャンバの外に流出する部分もある可能性がある。30

#### 【0165】

この用量チャンバ内の空気流により、用量チャンバ内の薬物が用量チャンバの内壁に対して外側に押され、薬物を内壁の周りに均一に拡散させることができるとなる。その後、空気は、薬物の表面全体に流れ、用量チャンバの周りを進む流れに従って薬物の粒子を飛沫同伴する。飛沫同伴された粒子は、チャンバの周りを転動することができ、より小さい粒子に分解されることでデリバリーが改善される可能性がある。また、流れに飛沫同伴されたより大きい粒子は、空気流が開口に向かって引き返しチャンバから退出するときに、運動量が大きすぎるために開口に向かって引き返すことができない可能性がある。これらのより大きい粒子は、引き続き用量チャンバの進入路壁に向かう経路を辿り、チャンバ内に進入してくる空気流に飛沫同伴され得る。この点で、より大きい粒子は、チャンバ内に戻って再循環されることでより小さい粒子に解凝集され、あるいはチャンバ内にいつまでも残る可能性がある。40

#### 【0166】

用量チャンバから退出した空気は、開口から外に出て蛇行通路3040を通り、渦流チャンバ3039に向かって流れる。図示のとおり、蛇行通路3040は、空気流を第1の方向に誘導する直角曲げ部(right angle bend)3041と、その後空50

気流を渦流チャンバ 3039 に向かう別の方向に誘導する別の直角曲げ部 3042 と、を含むことができる。空気に飛沫同伴された粒子は、蛇行通路 3040 を通過するときに蛇行通路 3040 の壁に衝突する可能性があり、それによって粒子の転動が引き起こされ、その結果、粒子が分解され且つ／又は流れの周りに更に分散される可能性がある。追加的に又は代替的に、通路内のフィーチャによって通路内を流れる空気の乱流が引き起こされ、その結果、薬物が流れの周りに更に分散される可能性がある。図 25E に示される通路は 1 対の直角曲げ部を有するが、他の実施形態では、蛇行通路内に任意の数の任意の角度の曲げ部が配置され得ることを理解していただきたい。追加的に又は代替的に、各通路は、粒子の乱流及び／又は転動を生み出して薬物を流路の周りに更に分散させるために、バッフル又は他のフィーチャを内部に含むことができる。しかしながら、他の実施形態では蛇行通路がまったく存在しないこともあり、追加的な乱流又は転動を意図的に生み出すことなく流れがチャンバ・アウトレットを通じて通路に誘導される可能性もある。10

#### 【0167】

通路は、チャンバ・アウトレット 3017 から受け取られた空気の更なる乱流を生み出す渦流チャンバ 3039 を含むことができる。図 25B 及び図 25E に示されるように、渦流チャンバ 3039 は、通路 3008 内の絞り 3019 の下流に配置することができ、通路 3008 の軸を中心とした断面積を絞り 3019 よりも広くすることができる。この点で、絞り 3019 は、絞り 3019 を通過した空気が渦流チャンバ 3039 内に進入するときに加速されるようなベンチュリを生み出すことができる。図 25E に示されるように、渦流チャンバは、蛇行通路 3040 及び／又はチャンバ・アウトレット 3017 から接線方向に送られる空気を受け取ることができる。これにより、薬物が飛沫同伴された空気が用量チャンバから受け取られたときに、その空気は、絞りから渦流チャンバに進入する空気の周りを渦状に旋回することが可能となる。このような渦によって生み出される乱流は、通路の周りの薬物の分散、ならびに絞りから受け取られる空気と用量チャンバから受け取られる空気との混合を更に促進することができる。図 25B に示されるように、渦流チャンバの壁は、通路アウトレットに近い方の地点で先細りしており、これにより、渦流チャンバ内に進入し用量チャンバ・アウトレットを経て絞りを通過する流れの混合が更に促進される。また、ベンチュリによって生み出されるより高い速度の空気流は、渦流チャンバから残留粉末を除去するのにも役立つ可能性がある。20

#### 【0168】

上述のとおり、図 24A 乃至図 24C に示される実施形態は、複数回用量装置が構成され得る 1 つの手法を示すにすぎない。1 つの代替的な構成が図 26A に示されており、分散エンジン 3002 は、通路ハウジング 3010 を用量チャンバ・ハウジング 3009 の径方向外側に配置した円形パターンで配置される。マウスピース 3001 は、図 24A 乃至図 24C の実施形態の場合と同様に、複数の分散エンジンに対して回転可能な上部ハウジング 3003 に組み込まれる。この複数回用量装置は、マウスピース 3001 と位置合わせされた分散エンジン 3002 からの一用量のデリバリ－準備を整えるために押下され得る単一の中央ボタン 3043 を含む。図 26 の実施形態は、分散エンジンを位置合わせ位置 3045 に配置するのに役立つ機構体、一用量のデリバリ－準備が整うまで分散エンジンの通路を覆う機構体、及び／又は装置内に残る用量数の指示を提供するフィーチャ等、図 24A 乃至図 24C の実施形態に関して説明した他のフィーチャを含むことができる。3040

#### 【0169】

図 27 の実施形態は、複数回用量装置が構成され得るまた別の手法を示す。図示のとおり、マウスピース 3001 は、上部ハウジング 3003 の周辺上に配置され、空気及び薬物を装置の径方向外側 3044 にデリバリ－するように配向される。複数の分散エンジン 3002 は、各分散エンジン 3002 の通路 3008 も装置の半径線に沿って配向された円形パターンで装置内に配置される。図 24A 乃至図 24C の実施形態の場合と同様に、各分散エンジンは、複数の分散エンジンと連結された下部ハウジング 3004 に対して上部ハウジング 3003 を回転させることによってマウスピース 3001 と位置合わせ 3050

45され得る。位置合わせが行われると、分散エンジンのタブ3046が上部ハウジング3003上の窓3047に露出し、タブ3046を移動させることにより、位置合わせされた分散エンジン3045からの一用量のデリバリー準備を整えることができる。図示の実施形態では、このデリバリー準備は、タブ3046を複数回用量装置の径方向内側に押しやることによって達成される。タブ3046を移動させることにより、図24A乃至図24Cに示される実施形態のレバー部分3005を移動させる場合と同様に、一用量のデリバリー準備を整えることができる。例えば、タブ3046を移動させることにより、用量チャンバを位置合わせされた分散エンジン3045の通路と流体連通させることができ、また、通路カバー3024を移動させてマウスピースと通路との間の流体連通が開放され得るようにすることができる。また、タブ3046を内側に移動させることにより、位置合わせされた分散チャンバ3045を、例えば一用量がデリバリーされた後にマウスピースとの位置合わせが解除されるように移動させることもできる。

#### 【0170】

図24A乃至図24C、図26A乃至図26C、及び図27に示される各実施形態は、ほんの一部の特徴を示すにすぎず、複数回用量装置にはそれらの様々な変形形態が組み込まれ得ることを理解していただきたい。例えば、図24A、図24B、図26A乃至図26Cと略同様の構成の他の実施形態において、マウスピースは、マウスピース・アウトレットが装置の径方向に配向されるような直角曲げ部を含むことができる。他の実施形態では、マウスピースは、使用されていないときは装置の封入部(envelope)に折り畳まれるように構成することができる。このような形で折り畳み可能なマウスピースを含むことにより、装置全体のサイズを縮小することが可能となり、それによって携帯性が高まるとともに、対象がより容易な形で装置をポケットに入れることができる。また、マウスピースを開くことは、いくつかの実施形態によればリンク又はカム作用を利用して用量チャンバと通路との間の流体連通を開放するのに使用することができる。

#### 【0171】

図28A及び図28Bは、複数の分散エンジンが共通通路3048を共用する、複数回用量装置の別の実施形態を示す。図示のとおり、複数の用量チャンバ3007は、円形パターンの外部ハウジング3049内に配置される。外部ハウジングは、共通通路3048及びマウスピース3001を含む内部ハウジング3050上に回転可能に取り付けられる。使用において、対象がマウスピース3001から空気を吸い込むと、空気が位置合わせされた用量チャンバ3045内に進入し、薬物が飛沫同伴されて対象にデリバリーされ得る。その後、外部ハウジング3049を内部ハウジング3050に対して回転させることにより、別の用量チャンバを位置合わせして一用量のデリバリー準備を整えることができる。

#### 【0172】

対象がマウスピース3001から空気を吸い込むと、空気は、図28A及び図28Bに示される装置の通路インレット3022及びバイパス3051内に進入する。バイパス3051内に進入した空気は、用量チャンバ3007を通過せずに直接マウスピース・アウトレット3052に移動する。通路インレット3022を経て進入した空気の第1の部分は、絞り/ベンチュリ3019を通過し、そこで空気は加速され、渦流チャンバ3039内に進入した後に下流のマウスピース・アウトレット3052に移動する。通路を経て進入した空気の第2の部分は、空気進入路3011内に移動する。空気進入路3011内に進入した空気は、直接渦流チャンバ3039に向かって移動し、又は空気進入路3011内に延出する柄杓状の(scoop like)構造体3053によって位置合わせされた用量チャンバ3045に分流される。用量チャンバ内に進入した空気は、薬物を飛沫同伴しながら用量チャンバの内壁3038の周りを移動した後、空気进入路に戻り、下流の渦流チャンバへと移動する。

#### 【0173】

絞りは、上述の実施形態で示したものとは異なる手法で装置に組み込むことができる。絞りは、例えばチャンバ・アウトレットと渦流チャンバの接合部に配置することによって

10

20

30

40

50

空気流をチャンバ・アウトレットの空気流に誘導するように配置することもできる。また、いくつかの実施形態によれば、絞りは、渦流チャンバの床ではなく壁に組み込むことができ、空気流を渦流チャンバの壁に沿って誘導して渦流を促進するように構成ことができる。

#### 【0174】

いくつかの実施形態によれば、バイパスは、図26Cに示されるような装置の通路3008からマウスピース3001内に進入する空気に対して平行方向に、マウスピース3001への流れをもたらすように構成することができる。いくつかの実施形態によれば、カム機構体を使用して、その達成に役立つような割り出しが行われたときに、マウスピースを上方に移動させ、その後マウスピースを通路アウトレットの上部に着座させることができる。10

#### 【0175】

図25A乃至25Eの実施形態について説明したように、一部の空気を用量チャンバ3007内で再循環させてより大きい粒子及び/又は凝集粒子を分解することができる。上述のとおり、用量チャンバ3007の内部又は近傍に1つ又は複数の障害物3037を配置して、上記のより大きい粒子及び/又は凝集粒子を再循環させて小さい粒子に分解した後にレシピエントに投与することを容易にすることができます。しかしながら、いくつかの実施形態では、用量チャンバ3007は、空気流路内に障害物を含まないこともある。特に、本出願人は、障害物を使用して再循環を支援しなくても、チャンバ自体の幾何形状により薬物を満足のいく形でデリバリーすることが十分可能であると認識する。20

#### 【0176】

例えば、図29は、薬物をデリバリーするように適合された用量チャンバ3007を有し、用量チャンバ内に障害物が設けられない吸入装置の一部分を示す。用量チャンバ3007の略湾曲構造は、角張った幾何形状、角のある幾何形状、又は他の非湾曲幾何形状を有する用量チャンバ内で薬物が集積しやすい場合に通常発生し得るポケット又はデッド・スポットを少なくするために、空気が用量チャンバ3007全体に流れる上で自然な形状を提供する。空気が用量チャンバ3007内を流れると、薬物(例えば粉末形態の薬物)は、用量チャンバ3007の内部表面3054全体に拡散される。空気が循環すると、薬物は、当該表面から飛沫同伴され、吸入器の作動後に用量チャンバ3007内に残る残留薬物を最小限に抑えながら空気通路3008にデリバリーされる。用量チャンバの円形の幾何形状による遠心力及び剥離効果があれば、障害物の必要なしに薬物を満足のいく形で投与することが十分可能となる。図6A、図6D、及び図6Eは、障害物を必要とせずに利用することが可能な用量チャンバの適切な幾何形状の他の実施形態を示す。30

#### 【0177】

更に、図29の実施形態に示されるように、インレット3056及びアウトレット3057は、用量チャンバ3007と整合されることにより、用量チャンバ3007の周囲の自然な空気流を生み出すことができ、その結果、用量チャンバ3007の内部表面3054全体に拡散された薬物を飛沫同伴する追加的な力をもたらすことができる。即ち、インレット/アウトレットが用量チャンバに関連して配置されることにより、薬物が湾曲面に押し付けられ、それにより、空気がチャンバ内を循環するときに最適な形で飛沫同伴され得る。図29のインレット3056及びアウトレット3057は、それぞれ通路と略直交し、用量チャンバの内外に進入/退出する空気流に対して略平行に置かれる開口及び出口を提供するように配置されているが、傾斜させること及び/又は他の手法で構成することもできる。本発明の諸態様はこの点に限定されないので、空気流が用量チャンバ全体に行きわたるように促す他のインレット/アウトレット構成を使用することも可能である。40

#### 【0178】

上述のとおり、吸入装置のいくつかの実施形態は、受動的に、即ち患者の呼吸のみによって作動される。しかしながら、いくつかの実施形態は、薬物投与を容易にする1つ又は複数の能動空気源を含む。能動空気源を有する吸入装置は、小児用又は老人用、あるいは薬物を受け取る個人が各自で薬物を投与する能力が制限され、且つ/又は肺機能が弱い又50

は未発達である他の状況に特に適している可能性がある。能動空気源は、親又は他の補助者が薬物を正しく投与することを可能にする。また、能動空気源は、小児向けや老人向けのような低流量の応用例で薬物を飛沫同伴するのに有益であることが証明され得る比較的高容量の噴射をもたらすように構成することができるので、相対的に少量の薬物投与を容易にすることができます。

#### 【0179】

図30は、ベローズ3059によって形成される能動空気源3058を有する吸入装置を示す。ベローズ3059が圧縮されると、空気は、通路3008を通じて矢印3060の方向に押し込まれる。ベローズ3059は、ベローズ3059が解放されたときに空気の逆流を防止する孔3061も含む。ベローズ3059を操作する際は、親指又は他の障害物で孔3061が覆われると同時にベローズ3059が圧縮され、それによって空気が通路3008を通じて薬物のレシピエントへと押しやられる。ベローズが解放されると、孔から障害物が取り除かれ、又は漏れが可能となるように孔にかけられた圧力が減じられ、その結果、(例えばベローズが伸長され)空気が孔を通じて吸入装置に戻ることが可能となる。孔3061への空気の進入を許可することにより、薬物の一部の投与を妨げ、且つ/又はレシピエントの方向から膨張空気が流れる原因となる吸引力を発生させる恐れがある逆流の発生を防止することができる。

10

#### 【0180】

ベローズ3059内の孔3061は、吸入装置の構造を複雑にし、製造コストを高める恐れがある逆止弁の必要性を解消することができる。しかしながら、本発明の諸態様はこの点に限定されないので、逆止弁は、ベローズ内の逃がし孔と組み合わせて使用することも可能である。いくつかの実施形態では、ベローズは、相対的に廉価なブロー成形プラスチックから構築することができ、それによって吸入装置のコスト及び複雑さを更に低減することができる。しかしながら、本発明の諸態様はこの点に限定されないので、他の材料を使用してベローズを構築することも可能である。能動空気源は、高速ジェット、低容量流源、既存の換気装置等、他の個別の機構体あるいはベローズと組み合わされた機構体を含むことができる。

20

#### 【0181】

上述のとおり、全体的に望ましい吸入器は、正確で効率的な信頼性のある且つ/又は比較的単純な薬物投与を実現することができる。薬物投与前の吸入器の最後の部分として、マウスピース3001は、上述の吸入器の望ましい側面の1つ又は複数を実現する上で重要な構成部品となり得る。したがって、本出願人は、比較的単純で信頼性のある薬物投与を容易にするマウスピースフィーチャをいくつか特定している。これらのフィーチャの多くは、特に小児又は老人を対象とする文脈、又は簡潔且つフルブルーフな措置が特に魅力的であり得る他の状況での適切な薬物投与を支援することができる。しかしながら、本発明の諸態様はこの点に限定されないので、本明細書に記載される様々なマウスピースフィーチャは、任意のタイプの個人への薬物投与を目的とした任意のタイプの吸入器に含めることができる。

30

#### 【0182】

能動空気源を有する吸入装置は、しばしば薬物のレシピエント以外の人によって管理される。身近な例は、親が子供に又は補助者が高齢者に薬物を投与する場合である。したがって、薬物をより効果的に投与するために、投与者がレシピエントの吸入/呼気パターンを知覚できることが有益である可能性がある。本出願人は、マウスピース3001の内部又は近傍に配設された空気流インジケータ3062によって、投与者がレシピエントの吸入に合わせて吸入器を適切なタイミングで作動するのを支援すると認識する。

40

#### 【0183】

いくつかの実施形態によれば、図30の実施形態に示されるようなマウスピース3001の流路内に比較的薄いフィルム3063から形成されるインジケータ3062が配置される。レシピエントの呼吸に由来する空気流が生じたときに、薄いフィルム3063は、

50

その空気流の方向に知覚可能な形で曲がり、それにより、レシピエントが吸入中であること及びレシピエントが呼氣中であることが指示される。また、薄いフィルム 3063 は、流速が比較的低速となる状況（例えばレシピエントの呼吸が浅い又は比較的弱い可能性があり、且つ／又は肺気量が何らかの理由で低下し得る文脈）でも、動きが確実に知覚可能となるように比較的大きい表面積を含むことができる。本発明の諸態様はこの点に限定されないので、インジケータ 3062 は、任意の材料から形成することが可能であり、また、（例えば呼吸パターンが知覚可能となるように）空気流の方向を示す知覚可能な指示を提供する任意の機構体を含むことが可能である。

#### 【0184】

本出願人は更に、マウスピースの幾何形状は、最適な薬物デリバリーが容易となるように構築することができると認識する。上述のとおり（特に小児医学又は老年医学の文脈では）、不慣れなユーザであっても薬物を信頼性のある形で投与することができるように、非常に簡単に使用でき、且つ一定のレベルのフルブルーフを含む吸入器を提供することが有利である可能性がある。 10

#### 【0185】

いくつかの実施形態では、マウスピースは、薬物が口内の構造物によって部分的に又は完全に遮断されることなくレシピエントの通気道にデリバリーされるように、歯及び舌をバイパスする形状とされる。例えば、マウスピースは、口内に挿入されたときに歯をバイパスするように延出し、且つ／又は投与された薬物が殆ど遮られずにレシピエントの通気道に至るように舌上に自然に配置される細長い部分を含むことができる。 20

#### 【0186】

多くの従来の吸入器上のマウスピースは通常、気道及び／又は口腔の開口の平面に対して略垂直配向で口腔に嵌合するように構築される。この幾何形状は、薬物の一部分を気道の奥ではなく咽喉の背側に投与する傾向がある。本出願人は、マウスピースを適切な形状にすることにより、マウスピース内の開口からの空気流を咽喉の背側に向けてではなく気道の奥により効果的に誘導することができると認識する。例えば、マウスピースの形状は、レシピエントの気道内へのより効率的な薬物投与を容易にするために、下方に緩やかに湾曲させることができる。 30

#### 【0187】

本出願人は更に、マウスピースの幾何形状は、使用中の吸入装置の正しい配向及び／又は一貫性のある配向が保証される形状とするとことができると認識する。いくつかの実施形態では、マウスピースは、誤った配向で挿入されたときにレシピエントの顔面構造物に干渉して吸入装置が正しく挿入されていないことをレシピエントに指示する障害物を含む。例えば、吸入装置が正しく配向されたときはマウスピースの挿入が相対的に快適で直感的となり、誤って配向されたときはマウスピースの挿入がぎこちなくなり又は非直感的となるように、マウスピース上に突起部又は陥凹部を含めることができる。また、本発明の諸態様はこの点に限定されないので、マウスピースの形状は、誤った配向に対する実際の物理的な障害物を伴う場合も伴わない場合も、マウスピースの正しい配向の直感的な指示を提供することが可能である。 40

#### 【0188】

マウスピースの幾何形状は、吸入前に薬物を受け入れ、薬物を更に分散させる分散キャビティを含むように構築することもできる。例えば、スペーサ・チャンバ 3064 は、吸入器の通路 3008 とマウスピース 3001 の出口端部 3065 との間に配置することができ、あるいはマウスピース 3001 の一部として又はマウスピース 3001 と一緒に構築することができる。分散チャンバは、吸入器からの空気流内の薬物を受け取り、当該薬物を吸入前に一時的に収容し、それによって吸入時の分散を改善し、レシピエントの肺にデリバリーされる薬物量を増加させ、したがって投与効率を高める。 50

#### 【0189】

本出願人は、マウスピース内及び／又はレシピエントの口内の薬物沈着は、マウスピース 3001 上に空気流バイパス 3051 を設けることによって低減することができると認

識する。この空気流バイパスは、それぞれマウスピースと接する又は合流する地点まで続く、吸入器の通路と独立した空気用流路を提供する。図28Aは、空気流バイパスを有するマウスピースの一実施形態を示す。吸入器の通路は、本質的に略円筒形の外部ハウジング及びマウスピースの軸に沿った流路を含む。円筒形のマウスピースの基部には、吸入器内を通る（即ち用量チャンバから続く）通路と独立したマウスピース内に続く流路を提供する、複数の空気流バイパスが設けられる。

#### 【0190】

マウスピース3001の周囲（circumference）のバイパス3051の構成は、それによって薬物を取り囲む薬物を含まない空気のクッショングが提供され、マウスピース及び患者の口の周辺の薬剤沈着量が低減されるので、特に有利である可能性がある。即ち、薬物が添加されない空気の略円形の障壁により、薬物がマウスピース及びレシピエントの口の内部構造物の各部分に付着することが防止され、したがって、より多くの薬物をレシピエントにデリバリーすることが可能となる。しかしながら、本発明の諸態様はこの点に限定されないので、空気流バイパスの他の構成及び配置を使用することも可能である。

10

#### 【0191】

また、このバイパスの追加によってレシピエントの咽喉に対する流れ又は空気の速度を低下させることができ、それにより、通常なら薬物を積んだ空気がレシピエントの咽喉の背側に衝突してレシピエントの肺への薬物のデリバリーを妨げる恐れがあるが、これを防止することも可能となる。

20

#### 【0192】

いくつかの実施形態では有利なことに、上述の空気流インジケータ3062を空気流バイパス3051と一体化させて、空気がレシピエントの呼吸に合わせてバイパス3051を両方向に通過するときに、レシピエントの吸入／呼気パターンを指示することができる。また、呼気は、バイパスを通過し、且つ／又は通路に後退し、且つ／又は対象の鼻を通過する可能性があることを理解していただきたい。

#### 【0193】

いくつかの実施形態では、マウスピースは、空気（例えば呼気気流）がマウスピース3001及び／又は吸入器の通路3008を誤った方向に通過することを防止するために、1つ又は複数の逆止弁を含むことができる。この逆止弁は、必ずしもそれだけに限定されるわけではないが、フラッパ弁、アンブレラ弁、ダックビル弁、ポール・イン・キャビティ等を含めた任意のタイプの逆止弁として実装することができる。

30

#### 【0194】

いくつかの実施形態では、1つ又は複数の逆止弁は、マウスピースの空気流バイパス3051（例えば図28Aに関して説明した空気流バイパス）と一体化させることができる。即ち、空気が空気流バイパス3051を通じてマウスピース3001内に進入することは許可されるが、空気流バイパス3051から反対方向に退出することは防止されるような1つ又は複数の逆止弁を配置することができる。空気流バイパスに組み込まれた逆止弁は、吸入器の通路からデリバリーされる薬物がレシピエントの口腔内に配置されたマウスピースの出口から出る代わりに誤ってバイパスから押し出されるのを防止することができる。空気流バイパス内に組み込まれた逆止弁は、空気流インジケータとして利用することもできる。例えば、バルブ・チェックが薬物の投与者から視認可能である場合は、バルブ・チェックの開閉によってレシピエントの呼吸パターンの指示が提供され、それにより、吸入器を正しいタイミングで作動することが容易となる。

40

#### 【0195】

上述のとおり、用量チャンバの実質的な気密シールにより、封入薬物の貯蔵寿命を延長することが容易となる可能性があり、汚染物質が用量チャンバ内に進入するのを防止することによって薬物の完全性を維持するのを支援することが可能となる。このことは、すべての用量が直ちに使用されるわけではなく、薬物の完全性のある時間間隔にわたって、時にはかなり長い時間間隔にわたって維持することが重要となり得る複数回用量吸入器の文

50

脈では、特に重要である可能性がある。本出願人は、プラスチック・オン・プラスチック・シールは、クリープ及び弛緩に弱く、したがって時間の経過とともに用量チャンバ内に汚染物質を通してしまる可能性があると認識する。その結果、本出願人は、用量チャンバ・シールの完全性を保証するいくつかの対策を開発した。

#### 【0196】

いくつかの実施形態では、シールを改善するために、複数の用量チャンバ・ハウジングの各合わせ面を対応する合わせ面の通路ハウジングに押し付ける、着脱可能な円形バンドを配置することができる。一実施形態では、円形バンドは、「C」字状の金属クリップを含むことができるが、他の構成も可能である。このバンドは、用量チャンバ・ハウジングと通路ハウジングとの間の合わせ面において密封シールを提供する実質的な圧力をもたらすように緊密に調整可能であってよい。このバンドは、長い保管期間の間適用して追加的なシール力をもたらすことができ、後に吸入器が使用される際に取り外すことができる。10

#### 【0197】

一代替実施形態では、追加的なシール力を生み出すために、非可動及び非可撓性の幾何形状を装置に組み込むことができる。例えば、図26B及び図26Cに示されるように、用量チャンバ・ハウジング3009を対応する通路ハウジング3010に向かって径方向外側に押しやるバンド3066が、上部ハウジング3003に組み込まれる。ここで、バンド3066は、用量チャンバに外向きの圧力をかけ、その結果、各用量チャンバと円形ハウジングの対応する各合わせ面との間のシール力が高められる。20

#### 【0198】

バンドの諸実施形態は、マウスピースと位置合わせされた分散エンジンに圧力が印加されないように上部ハウジングと共に回転する間隙を含むことができる。したがって、特定の分散エンジンが回転されてハウジング・ポート3021と位置合わせされたときに、用量チャンバ3007は、この間隙により幾何形状の圧力から解放されることになる。その結果、用量チャンバをより容易な形で開位置に移行させ、一用量の投与準備を整えることが可能となる。開放された用量チャンバ内の薬物の投与は直ちに開始される可能性が高く、そのような比較的短い時間フレーム内に薬物の完全性が損なわれる可能性は低いことから、用量チャンバが回転されてハウジング・ポートと整合したときに生じるシール力の低下によって問題が生じることはないはずである。30

#### 【0199】

吸入装置の諸実施形態は、使い捨て装置及び／又は再使用可能な装置として製造することができる。いくつかの実施形態によれば、一部の構成部品を使い捨てとし、他の構成部品を再使用可能とすることができる。例えば、図26A乃至図26Cに示されるような複数回用量のいくつかの実施形態では、分散エンジン3002は、各チャンバから薬物が分配されたときにユーザによって置き換えられ得る部分組立体を備えることができ、また、本実施形態の上部ハウジング3003及びマウスピース3001は、再使用可能とすることができる。かかる構成では、分散エンジンが上部ハウジングと係合する前に、シール・バンド3066を下部ハウジングの方に移動させてシールを改善することができる。

#### 【0200】

また、諸実施形態は、2次包装付きで製造されても2次包装なしで製造されてもよい。2次包装を省略すると、追加的に又は代替的に装置及びシステムの全体的な嵩が減少する可能性があり、製造の複雑さが低減される可能性がある。本装置及びシステムは、貯蔵寿命の長い適切な材料から製造することができる。例えば、本装置及びシステムは、経時的に脆化しない材料、あるいは薬剤を汚染する可能性がある微生物学的有機体を含み得る生物学的起源を有する材料から製造することができる。40

#### 【0201】

他の実施形態では、チャンバが閉位置にあるときにシールを提供する追加的な材料、例えばエラストマー又は変形可能なプラスチックを用量チャンバと合わせ面との間に配置して、改善されたシールを生み出すことができる。また、各用量チャンバと円形ハウジングの各合わせ面との間でラビリンス・シールを使用することもでき、それによって用量チャ50

ンバ内に湿気が進入し、薬物の完全性が損なわれるのを防止することができる。

#### 【0202】

複数回用量装置の文脈での用量チャンバは、各用量チャンバの開口を覆うように箔層（例えばブリストー・シール）を設けることによってシールすることもできる。各用量チャンバが回転されて所定位置に置かれたときに、多数の機構体のうちの1つを利用してブリストー・シールを穿刺し、それによって薬物へのアクセスを提供することができる。特に、本出願人は、単回用量吸入器の文脈でのブリストー・シールの外部及び内部穿刺に関する様々な方法を開発した。例えば、参照によりその内容全体が本明細書に組み込まれる2006年7月20日に出願された米国特許出願公開第2007/0151562号には、ブリストー・シールの様々な穿刺方法が記載されている。また、追加的な内部及び外部穿刺方法は、図11、図12、及び図13に図示され、本明細書の関連する本文に記載されている。10

#### 【0203】

これらの方は、複数回用量吸入器に拡張することができる。例えば、図11A乃至図11F、図12A乃至図12F、図13乃至図13C等に記載される単回用量装置は、複数回用量装置としての使用向けに構成することができる。例えば、図11A乃至図11Fの実施形態に関して説明したマウスピース1140及びプランジャ1175は、ブリストー・パッケージ（即ち、図11Aに示される第2のハウジング1150）内に封入された複数の分散エンジンと共に使用されるように構成することができる。ブリストー・パッケージを形成するシートは、個別にアクセスされ得る複数の分散エンジンをプランジャ及びマウスピースとは別々に封入することができ、それによって一用量をすぐに分配することが可能となる。いくつかの実施形態によれば、複数の分散エンジン／ブリストーが格子状に配置されるが、他の実施形態は、個々のブリストー内に配設された線形又は円形配列の分散エンジンを備えることができる。20

#### 【0204】

以上、本発明の少なくとも一実施形態のいくつかの態様について説明したが、当業者には様々な変更形態、修正形態、及び改良形態が想到されることが理解されるだろう。非限定的な例として、粉末薬物の分配に使用されるものとして本明細書に記載した各実施形態は、粉末食品や液体等の他の材料の分配にも使用することができる。かかる変更形態、修正形態、及び改良形態は、本開示の一部を構成し、本発明の趣旨及び範囲に含まれるものとする。したがって、上記の説明及び添付図面は、単なる例示にすぎない。30

【図 1 A】

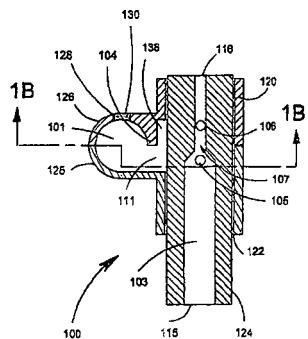


Figure 1A

【図 1 C】

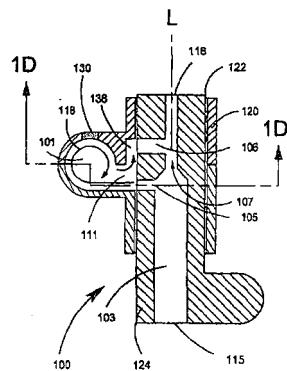


Figure 1C

【図 1 B】

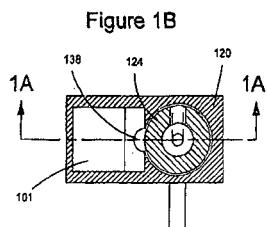


Figure 1B

【図 1 D】

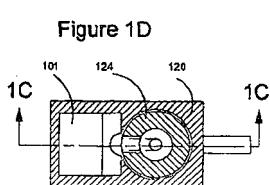


Figure 1D

【図 1 E】

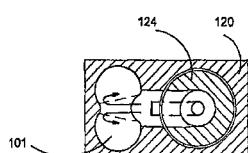


Figure 1E

【図 1 H】

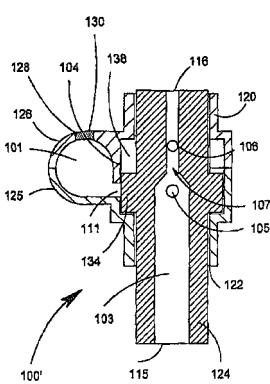


Figure 1H

【図 1 F】

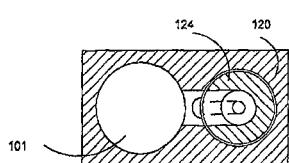


Figure 1F

【図 1 G】

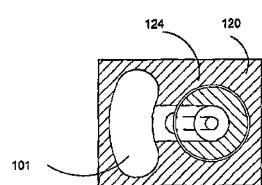


Figure 1G

【図1I】

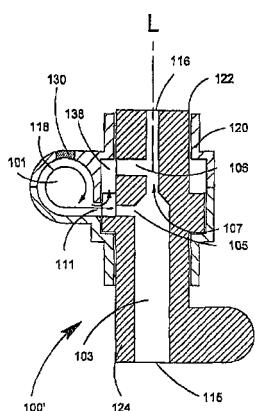


Figure 1I

【図2A】

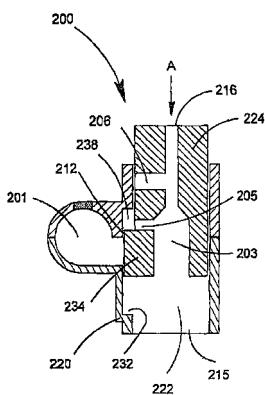


Figure 2A

【図1J】

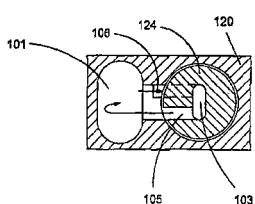


Figure 1J

【図2B】

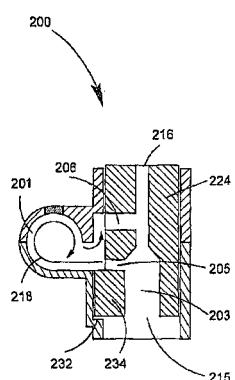


Figure 2B

【図3】

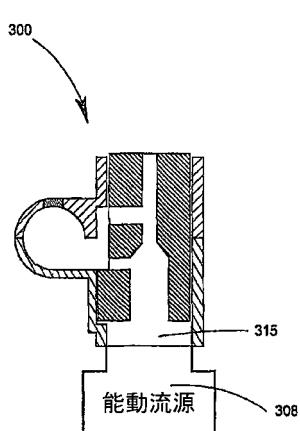


Figure 3

【図4A】

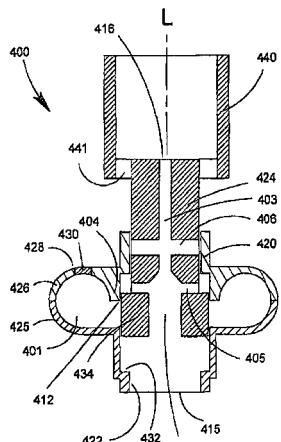


Figure 4A

【図4B】

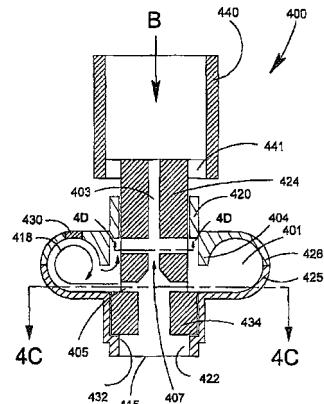


Figure 4B

【図4C】

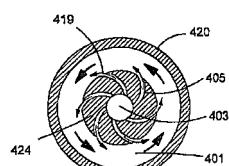


Figure 4C

【図4D】

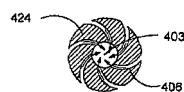


Figure 4D

【図4E】

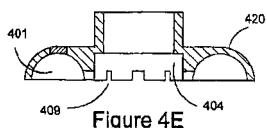


Figure 4E

【図5B】

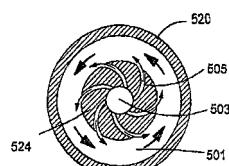


Figure 5B

【図5A】

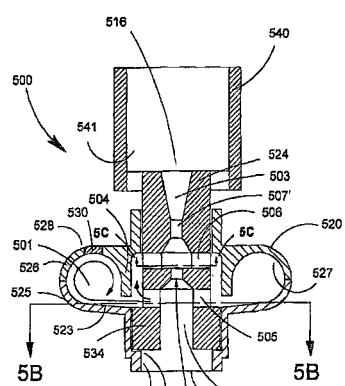


Figure 5A

【図5C】

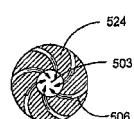


Figure 5C

【図5D】

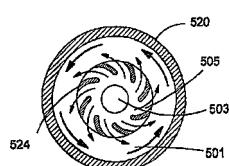


Figure 5D

【図 5 E】

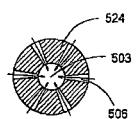


Figure 5E

【図 5 F】

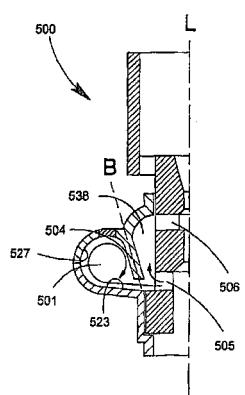


Figure 5F

【図 6 A】

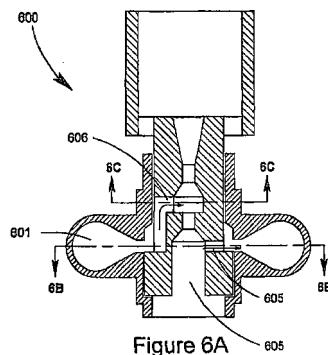


Figure 6A

【図 6 B】

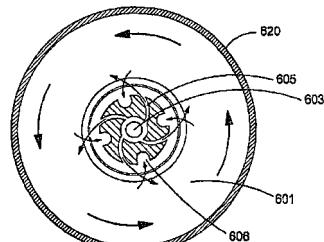


Figure 6B

【図 6 C】

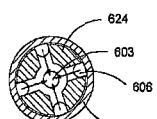


Figure 6C

【図 6 D】

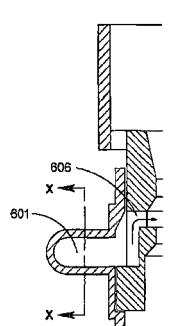


Figure 6D

【図 6 E】

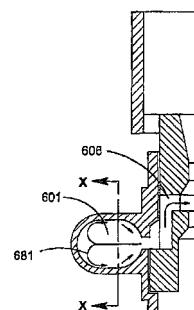


Figure 6E

【図 7 A】

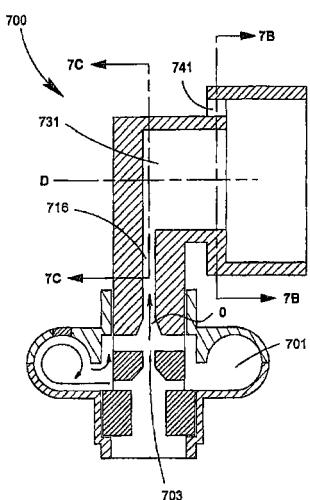


Figure 7A

【図 7 B】

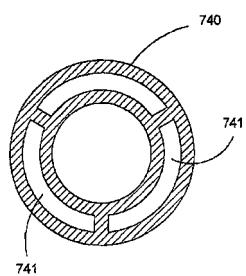


Figure 7B

【図 7 C】

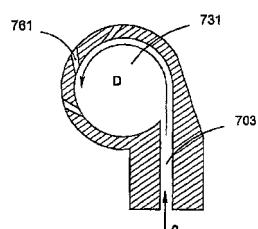


Figure 7C

【図 7 D】

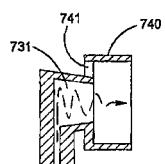


Figure 7D

【図 8 B】

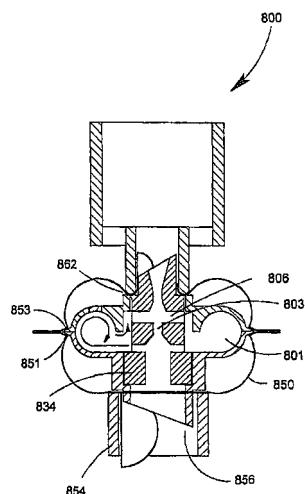


Figure 8B

【図 8 A】

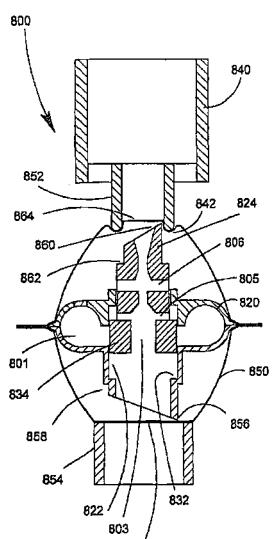
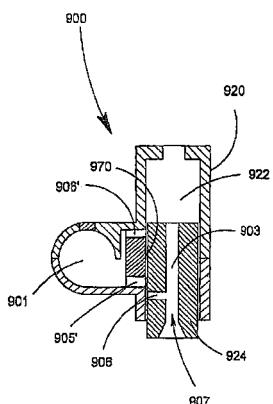


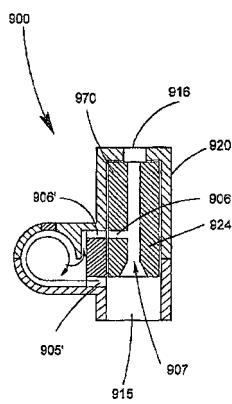
Figure 8A

【図 9 A】



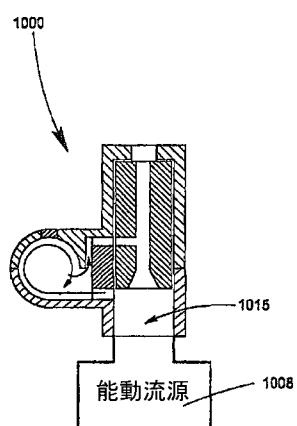
**Figure 9A**

【図9B】



**Figure 9B**

【図10】



**Figure 10**

【図11A】

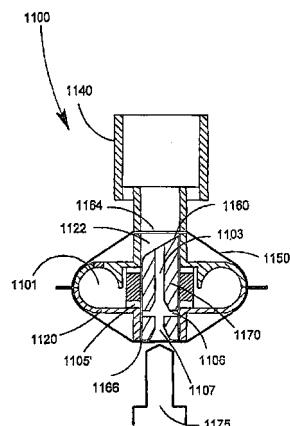


Figure 11A

【図 11B】

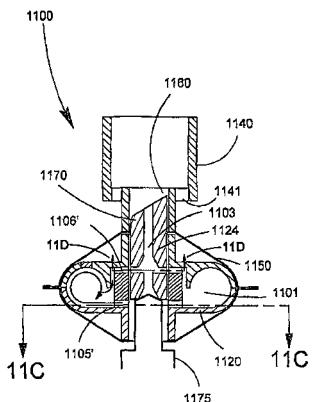


Figure 11B

【図 11C】

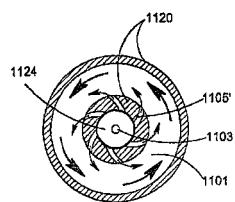


Figure 11C

【図 11D】

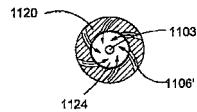


Figure 11D

【図 11E】

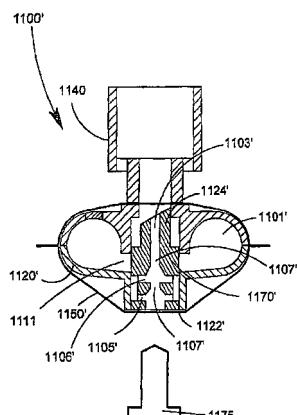


Figure 11E

【図 11F】

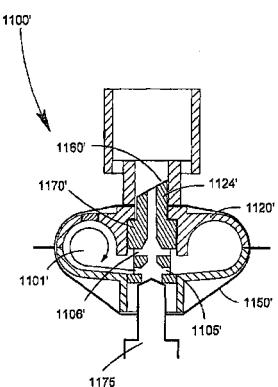


Figure 11F

【図 12A】

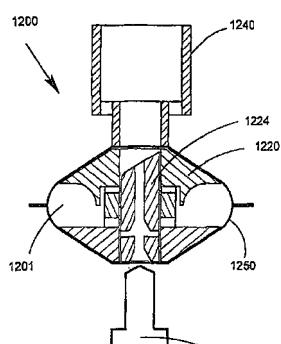


Figure 12A

【図 12B】

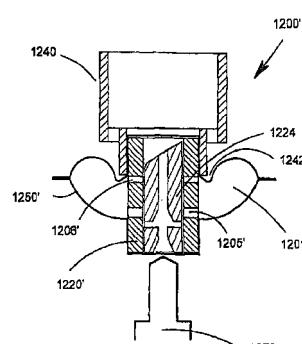


Figure 12B

【図 12C】

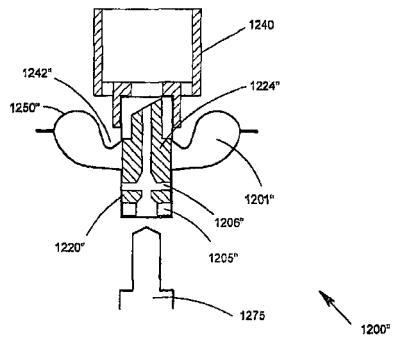


Figure 12C

【図 12E】

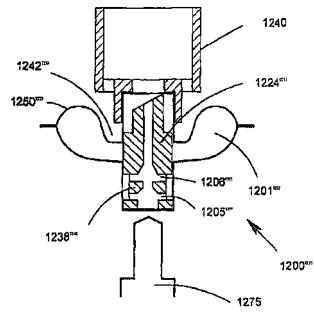


Figure 12E

【図 12D】

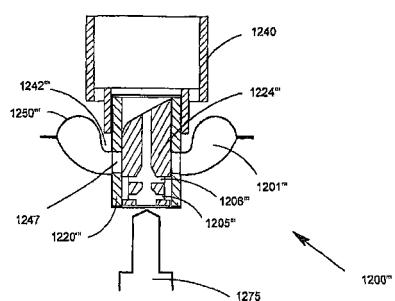


Figure 12D

【図 12F】

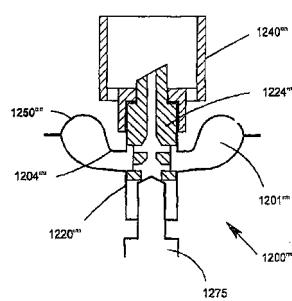


Figure 12F

【図 13A】

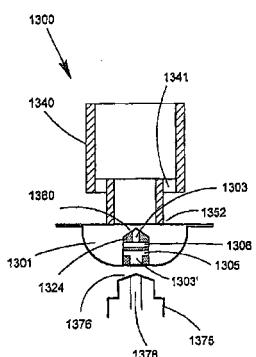


Figure 13A

【図 13C】

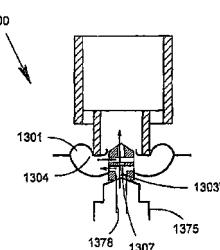


Figure 13C

【図 13B】

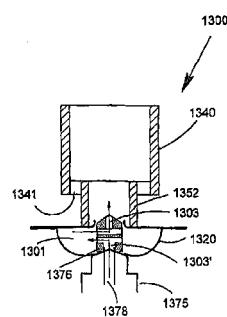


Figure 13B

【図 14A】

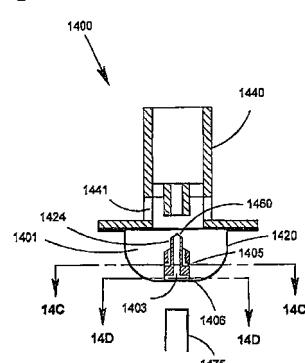


Figure 14A

【図 14B】

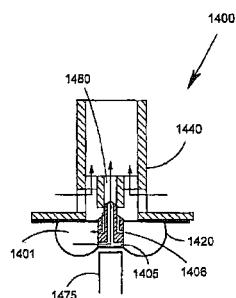


Figure 14B

【図 14C】

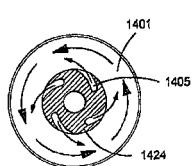


Figure 14C

【図 14D】

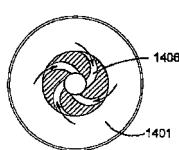


Figure 14D

【図 15A】

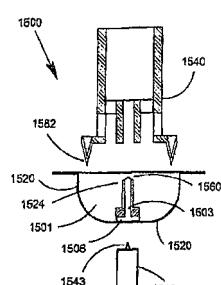


Figure 15A

【図 15B】

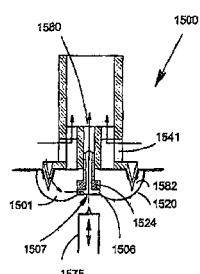


Figure 15B

【図 15E】

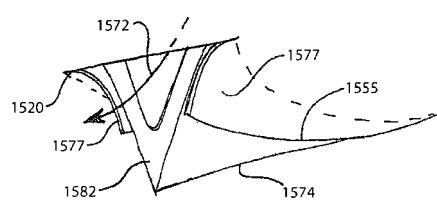


Figure 15E

【図 15C】

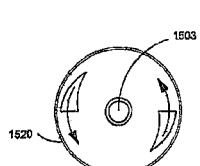


Figure 15C

【図 15D】

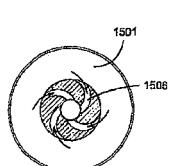


Figure 15D

【図 16A】

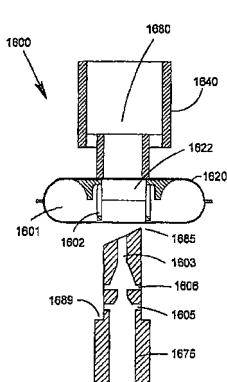


Figure 16A

【図 16B】

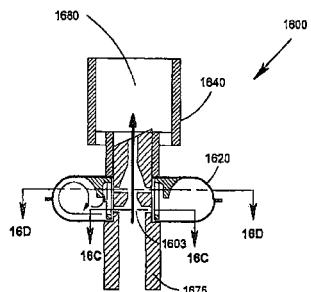


Figure 16B

【図 16C】

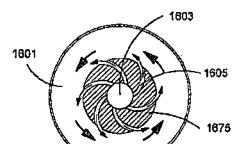


Figure 16C

【図 16E】

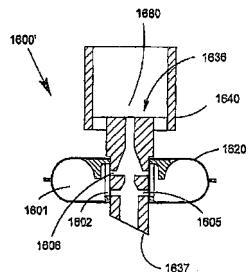


Figure 16E

【図 17】

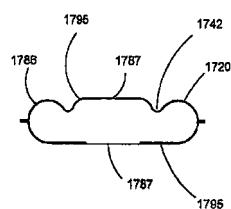


Figure 17

【図 16D】

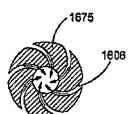


Figure 16D

【図 18A】

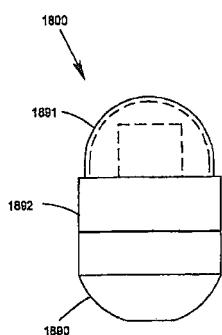


Figure 18A

【図 18C】

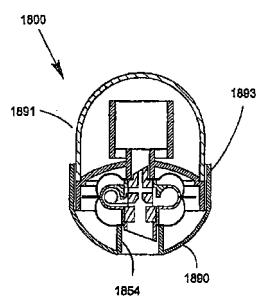


Figure 18C

【図 18B】

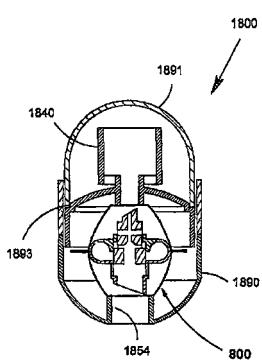


Figure 18B

【図18D】

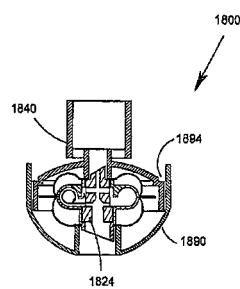


Figure 18D

【図19A】

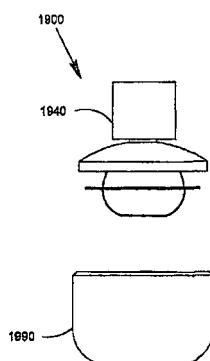


Figure 19A

【図19B】

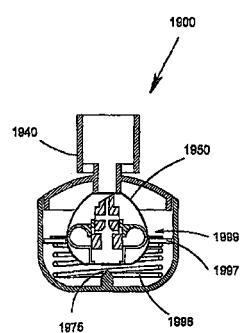


Figure 19B

【図19C】

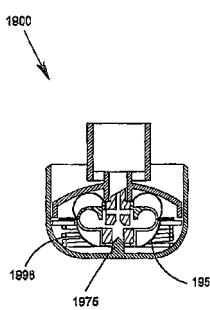


Figure 19C

【図19D】

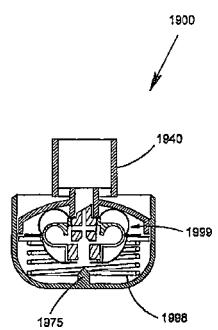


Figure 19D

【図20】

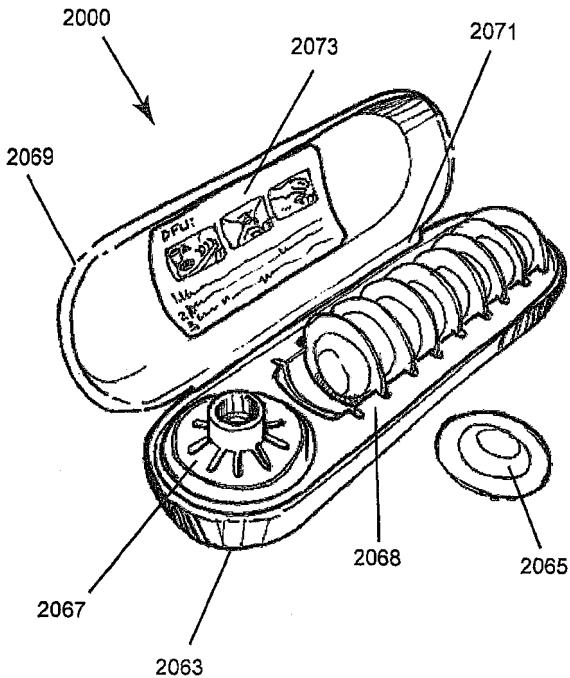
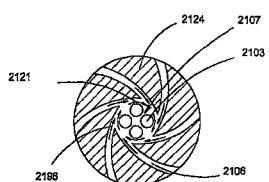


Figure 20

【図21】

Figure 21  
(2倍スケール)

【図22B】

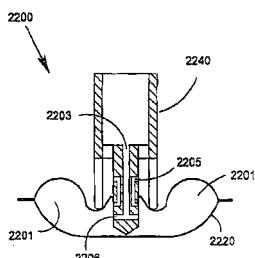


Figure 22B

【図22A】

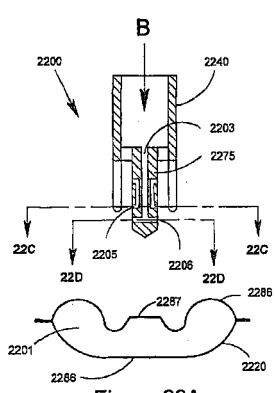


Figure 22A

【図22C】

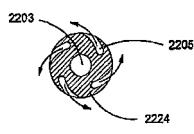


Figure 22C

【図22D】



Figure 22D

【図 2 2 E】

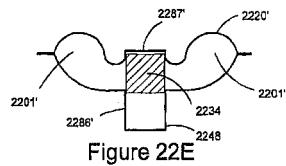


Figure 22E

【図 2 2 F】

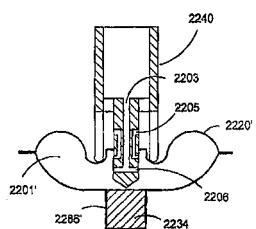


Figure 22E

【図 2 3 B】

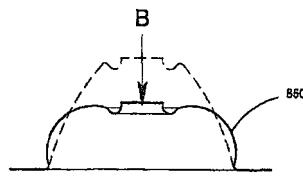


Figure 23B

【図 2 3 C】

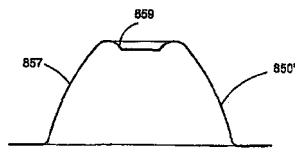


Figure 23C

【図 2 3 A】

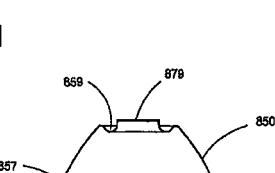


Fig. 24A

【図 2 4 B】

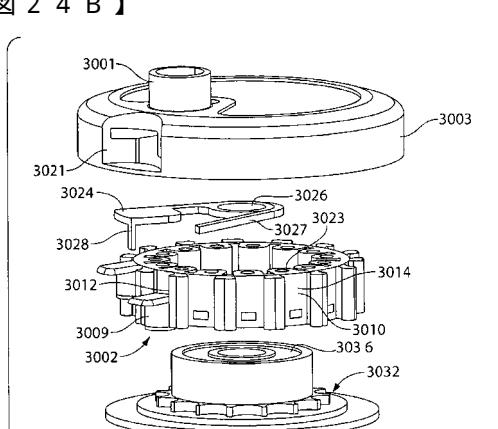


Fig. 24B

【図 24C】

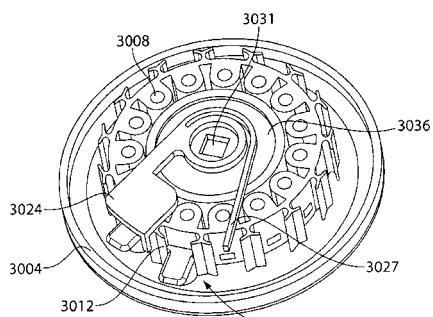


Fig. 24C

【図 25B】

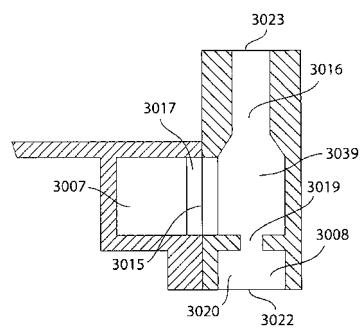


Fig. 25B

【図 25A】

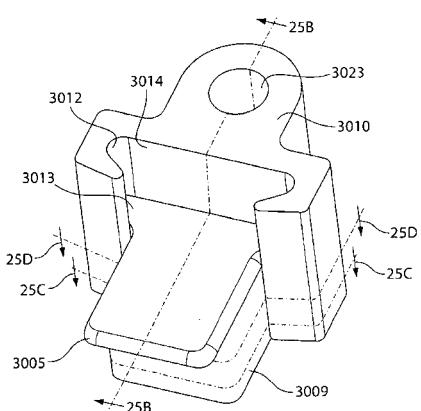


Fig. 25A

【図 25C】

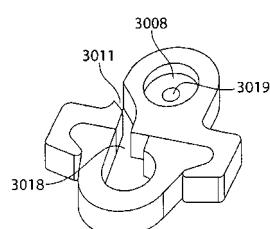


Fig. 25C

【図 25D】

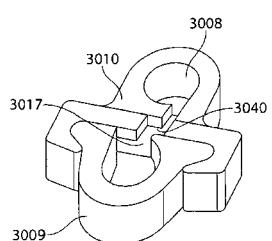


Fig. 25D

【図 26A】

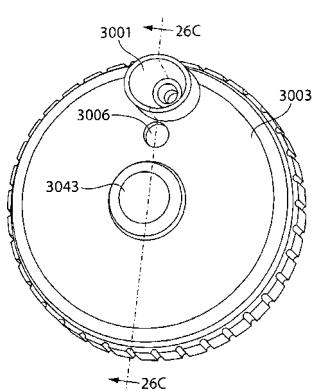


Fig. 26A

【図 25E】

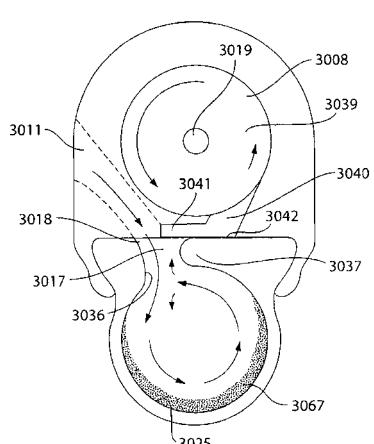


Fig. 25E

【図26B】

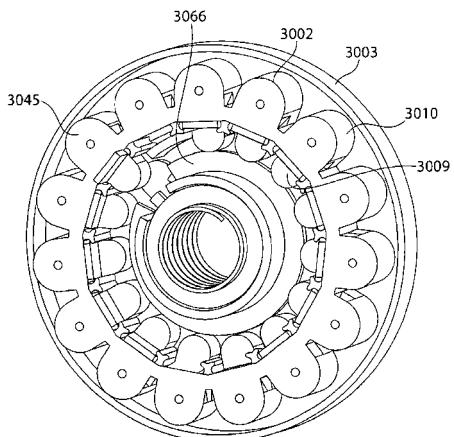


Fig. 26B

【図26C】

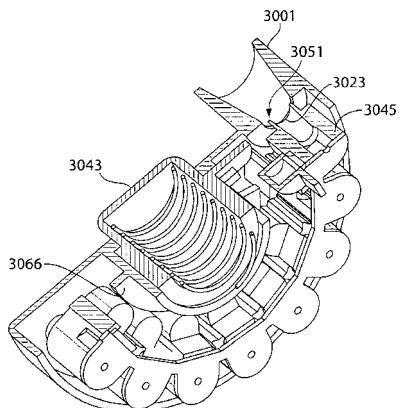


Fig. 26C

【図27】

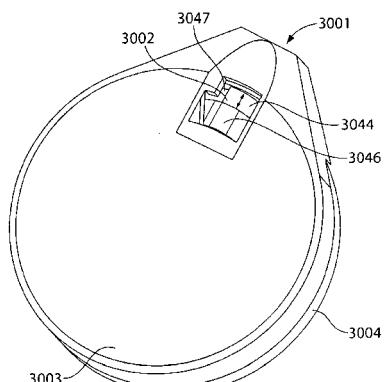


Fig. 27

【図29】

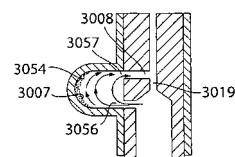


Fig. 29

【 2 8 B 】

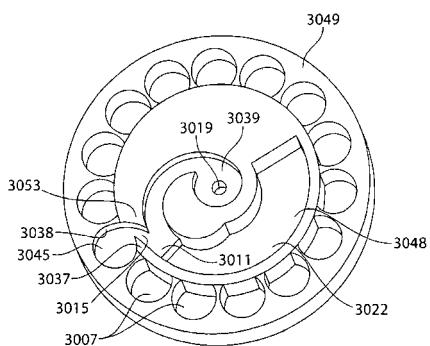


Fig. 28B

【图30】

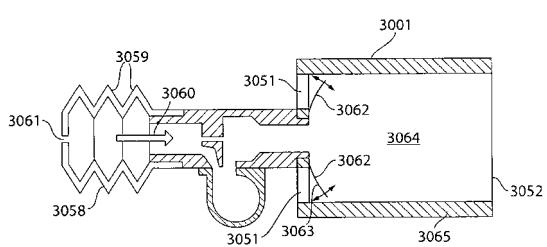


Fig. 30

---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/052,632

(32)優先日 平成20年5月12日(2008.5.12)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ミラー,リチャード,エル.

アメリカ合衆国,マサチューセッツ州 02492,ニーダム,ノース ヒル アベニュー 5

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 特表平5-504081(JP,A)

特表2004-529664(JP,A)

米国特許出願公開第2007/0151562(US,A1)

国際公開第2006/066909(WO,A1)

特表平8-500743(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 15/00

A61M 13/00